SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 212

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Lunedì, 11 settembre 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero dell'economia e delle finanze

Ministero della salute

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 20 luglio 2017.

Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, per l'anno 2017.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Vista la legge 21 ottobre 2005, n. 219, recante: «Nuova disciplina delle attività trasfusionali e della produzione nazionale di emoderivati», ed in particolare l'art. 14, che al comma 1, nel riconoscere la funzione sovraregionale e sovraziendale dell'autosufficienza, individua specifici meccanismi di programmazione, organizzazione e finanziamento del sistema trasfusionale nazionale e al successivo comma 2 prevede che il Ministro della salute, sulla base delle indicazioni fornite dal Centro nazionale sangue di cui all'art. 12 e dalle strutture regionali di coordinamento, in accordo con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, definisce annualmente il Programma di autosufficienza nazionale che individua i consumi storici, il fabbisogno reale, i livelli di produzione necessari, le risorse, i criteri di finanziamento del sistema, le modalità organizzative ed i riferimenti tariffari per la compensazione tra le regioni, i livelli di importazione ed esportazione eventualmente necessari;

Visti altresì gli articoli 10, comma 1, e 11 della citata legge n. 219 del 2005, che nell'individuare le competenze del Ministero della salute nel settore trasfusionale definiscono, in particolare, la funzione di programmazione delle attività trasfusionali a livello nazionale e stabiliscono i principi generali sulla programmazione sanitaria in materia di attività trasfusionali, specificando che per il raggiungimento dell'autosufficienza è richiesto il concorso delle regioni e delle aziende sanitarie;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e in particolare l'art. 136, comma 1, che prevede che il Ministero della salute e l'AIFA prendano tutti i provvedimenti necessari per raggiungere l'autosufficienza della Comunità europea in materia di sangue e di plasma umani e che, a tal fine, incoraggino le donazioni, volontarie e non remunerate, di sangue o suoi componenti e prendano tutti i provvedimenti necessari per lo sviluppo della produzione e dell'utilizzazione dei prodotti derivati dal sangue o dal plasma umani provenienti da donazioni volontarie e non remunerate;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 207, recante «Attuazione della direttiva 2005/61/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda la prescrizione in tema di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti destinati a trasfusioni e la notifica di effetti indesiderati ed incidenti gravi»;

Visto il decreto legislativo 9 novembre 2007, n. 208, recante «Attuazione della direttiva 2005/62/CE che applica la direttiva 2002/98/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali»;

Visto il decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, recante «Revisione del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 191, recante attuazione della direttiva 2002/98/CE che stabilisce norme di qualità e di sicurezza per la raccolta, il controllo, la lavorazione, la conservazione e la distribuzione del sangue umano e dei suoi componenti»;

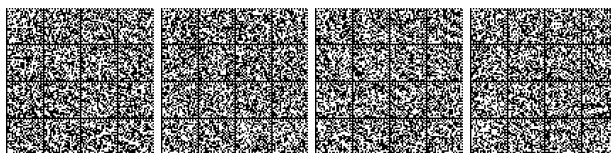
Visto il decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2007, recante «Istituzione del sistema informativo dei servizi trasfusionali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 gennaio 2008, n. 13;

Visto l'accordo tra il Governo e le regioni e Province autonome di Trento e Bolzano sul documento recante: «Caratteristiche e funzioni delle Strutture regionali di coordinamento (SRC) per le attività trasfusionali» sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 13 ottobre 2011 (rep. atti n. 206/CSR);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sui requisiti minimi organizzativi, strutturali e tecnologici delle attività sanitarie dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta e sul modello per le visite di verifica, sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 16 dicembre 2010 (rep. atti n. 242/CSR), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 17 maggio 2011, n. 113;

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul documento concernente «Linee guida per l'accreditamento dei servizi trasfusionali e delle unità di raccolta del sangue e degli emocomponenti», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 25 luglio 2012 (rep. atti n. 149/CRS);

Visto l'accordo tra il Governo, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 7 febbraio 2013 (rep. atti n. 37/CSR);

Visto l'accordo tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano concernente «Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra aziende sanitarie e tra regioni e province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della regione e tra le regioni», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 20 ottobre 2015 (rep. atti n. 168/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015, recante «Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti», pubblicato nel Supplemento ordinario n. 69 alla *Gazzetta Ufficiale* del 28 dicembre 2015, n. 300;

Visto l'accordo tra Governo, regioni e Province autonome di Trento e Bolzano ai sensi dell'art. 6, comma 1, lettera *b)*, legge 21 ottobre 2005, n. 219, concernente «Revisione e aggiornamento dell'accordo Stato-regioni 20 marzo 2008 (rep. atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra regioni, province autonome e associazioni e federazioni di donatori di sangue», sancito dalla Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano il 14 aprile 2016 (rep. atti n. 61/CSR);

Visto il decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 gennaio 2017, n. 9, emanato in attuazione dell'art. 26, comma 2 del decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261, che prevede che con decreto del Ministro della salute sia predisposto un programma finalizzato allo sviluppo della raccolta di plasma nei servizi trasfusionali e nelle unità di raccolta ed alla promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei farmaci plasmaderivati;

Visto, in particolare, l'art. 2 del citato decreto 2 novembre 2016, che prevede che il Centro nazionale sangue formuli, mediante il decreto annuale sul Programma di autosufficienza nazionale di cui all'art. 14, comma 2 della legge n. 219 del 2005, per ogni singola regione e provincia autonoma, gli obiettivi annuali, relativi ai livelli di domanda, efficienza e produzione di plasma e di medicinali plasmaderivati, che le regioni e province autonome si impegnino a perseguire gli obiettivi previsti e che il medesimo Centro nazionale effettui annualmente il monitoraggio del livello di attuazione del programma sulla base degli indicatori previsti;

Visti i programmi di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per gli anni 2008-2015, rispettivamente approvati con decreti ministeriali 11 aprile 2008, 17 novembre 2009, 20 gennaio 2011, 7 ottobre 2011, 4 settembre 2012, 29 ottobre 2013, 24 settembre 2014, 20 maggio 2015 e 28 giugno 2016;

Considerato che l'autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti, ivi compresi i medicinali emoderivati, costituisce, ai sensi dell'art. 11 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, un interesse nazionale sovraregionale e sovraziendale non frazionabile ed è finalizzato a garantire a tutti i cittadini la costante e pronta disponibilità quantitativa e qualitativa dei prodotti e delle prestazioni trasfusionali necessari per l'erogazione dei livelli essenziali di assistenza e che essa si fonda sul principio etico della donazione volontaria, periodica, responsabile e non remunerata;

Considerato altresì che l'autosufficienza è un obiettivo cui concorrono tutte le regioni e le province autonome, le quali a tal fine si dotano di strumenti di governo caratterizzati da capacità di programmazione, monitoraggio, controllo e partecipazione attiva alle funzioni di rete di interesse regionale, interregionale e nazionale;

Considerato che, ai fini dell'obiettivo dell'autosufficienza nazionale del plasma e dei medicinali emoderivati ed in coerenza con l'attuale quadro normativo del sistema della produzione di medicinali emoderivati da plasma nazionale, delineatosi a seguito dei recenti decreti attuativi della legge n. 219/2005, è stato emanato, con decreto 2 dicembre 2016, il primo Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, con il quale nello stabilire gli obiettivi strategici da perseguire nel quinquennio 2016-2020, è stato previsto che questi fossero declinati annualmente dal Centro nazionale sangue per ogni singola regione o provincia autonoma nell'ambito del Programma di autosufficienza nazionale di cui all'art. 14, comma 2 della legge n. 219 del 2005 e sottoposti a monitoraggio, sulla base degli indicatori previsti, da parte del Centro nazionale medesimo;

Vista la nota del 12 maggio 2017, prot. 1043, con la quale il Centro nazionale sangue ha trasmesso le indicazioni, formulate assieme alle strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali, per la definizione del Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2017, contenente anche gli obiettivi da raggiungere nel 2017 da parte di ogni regione o provincia autonoma, nell'ambito dell'autosufficienza nazionale di plasma e medicinali plasmaderivati, per lo sviluppo della raccolta di plasma e della promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei medicinali emoderivati;

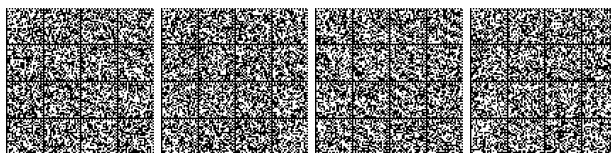
Considerato che tali indicazioni sono state elaborate sulla base della rilevazione dei principali risultati dei predetti programmi di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per gli anni dal 2008 al 2016 e tenuto conto degli obiettivi di cui al decreto 2 dicembre 2016, recante «Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020», quale base indispensabile per la programmazione di emocomponenti, di plasma e medicinali emoderivati relativa all'anno 2017;

Tenuto conto che tali indicazioni, condivise anche dalle associazioni e federazioni dei donatori volontari di sangue rappresentative a livello nazionale e regionale, costituiscono di per sé un programma organico, articolato ed esaustivo delle finalità della legge, da ritenersi pertanto condivisibile e applicabile quale Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2017;

Acquisito l'accordo della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome nella seduta del 6 luglio 2017 (rep. atti n. 113/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Ai fini della programmazione e del monitoraggio dell'autosufficienza del Sistema trasfusionale italiano per l'anno 2017, ai sensi dell'art. 14, comma 2 della legge 21 ottobre 2005, n. 219, è adottato il Programma di autosufficienza nazionale per l'anno 2017, di cui all'allegato A che costituisce parte integrante del presente decreto.

2. Il programma di cui al comma 1, incentrato sugli elementi strategici prioritari per l'autosufficienza regionale e nazionale del sangue e dei suoi prodotti, individua i consumi storici, i fabbisogni e i livelli di produzione necessari, definisce le linee di indirizzo per il monitoraggio della stessa autosufficienza, per la compensazione interregionale e per il miglioramento della qualità, dell'appropriatezza e della sostenibilità del sistema nonché gli indicatori per il monitoraggio e le raccomandazioni per il perseguimento degli obiettivi strategici posti con il Programma nazionale di autosufficienza del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2016.

3. Il programma di cui al comma 1, nell'ambito del perseguimento dell'autosufficienza nazionale di plasma e medicinali plasmaderivati e della sostenibilità del sistema, sulla base degli indirizzi e degli obiettivi da raggiungere nel quinquennio 2016-2020, posti con il decreto 2 dicembre 2016, relativo al Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, reca gli obiettivi relativi ai livelli di domanda, efficienza e produzione di plasma e di medicinali plasmaderivati da raggiungere da parte delle singole regioni e province autonome nell'anno 2017.

4. L'attuazione del programma è periodicamente soggetta ad azioni di monitoraggio e verifica da parte del Centro nazionale sangue.

5. La realizzazione del programma è effettuata utilizzando le risorse disponibili a legislazione vigente, senza maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 luglio 2017

Il Ministro: LORENZIN

Registrato alla Corte dei conti il 7 agosto 2017
Ufficio di controllo sugli atti del MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro, n. 1800

ALLEGATO *A*

PROGRAMMA DI AUTOSUFFICIENZA NAZIONALE DEL SANGUE E DEI SUOI PRODOTTI

ANNO 2017

Indice

1. La programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel quinquennio 2012-2016

Nel quinquennio 2012-2016, il Sistema trasfusionale italiano ha complessivamente garantito l'autosufficienza nazionale per tutti gli emocomponenti labili a uso clinico [globuli rossi (GR), piastrine, plasma].

È tuttavia confermata una rilevante carenza strutturata di GR nelle Regioni Lazio e Sardegna, che sono state supportate dalle Regioni a media o elevata capacità di produzione aggiuntiva rispetto al proprio fabbisogno interno.

L'equilibrio dell'autosufficienza nazionale di GR è stato costantemente mantenuto, nonostante le sensibili variazioni infra-annuali dei livelli di produzione, soprattutto nel periodo estivo, mediante scambi tra Regioni e Province autonome (di seguito Regioni) a produzione eccedentaria all'uopo programmata e Regioni carenti. Le cessioni non programmate ed in emergenza sono state garantite grazie alla rete di relazioni tra le Strutture regionali di coordinamento per le attività trasfusionali (SRC), al coordinamento esercitato dal Centro nazionale sangue (CNS) ed agli strumenti di comunicazione dallo stesso resi disponibili.

Il coordinamento della mobilizzazione degli emocomponenti attraverso la rete trasfusionale nazionale in caso di maxi-emergenze si è avvalso di una funzionalità specifica per la gestione delle "scorte per le maxi-emergenze", recentemente istituita dal CNS all'interno del **S**istema **I**nformativo dei **S**ervizi **TRA**sfusionali (SISTRA) e consultabile *on-line* da tutte le SRC e dal CNS stesso.

Nel luglio del 2016, è stata sancita l'intesa tra il Governo, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano sul "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze"[1]. Il predetto piano definisce strategie e attività da porre in atto per la gestione delle attività assistenziali in medicina trasfusionale in caso di maxi-emergenze, attraverso il coordinamento tra gli organismi istituzionali deputati alla gestione degli eventi e gli organismi afferenti alla rete trasfusionale nazionale. Esso prevede che le Regioni, attraverso la propria SRC, definiscano, in accordo con i rispettivi piani locali, la scorta strategica di emocomponenti da mantenere costante e assicurino, ai fini del coordinamento degli interventi di soccorso nel caso di maxi-emergenze, il raccordo tra CNS, SRC e Unità di crisi nazionale e locale.

Quanto sopra in conformità al compito istituzionale del CNS di fornire supporto tecnico-organizzativo affinché sia garantita la costante disponibilità di emocomponenti su tutto il territorio nazionale, avvalendosi della collaborazione delle SRC e delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue.

I risultati quantitativi essenziali della programmazione per l'autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti nel predetto quinquennio sono riportati nelle Figure 1 e 2 che, a partire dall'anno 2009, mostrano l'andamento dei dati inerenti ai prodotti "strategici" del Sistema, rappresentati dai GR e dal plasma destinato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (MPD).

I dati di produzione, consumo[2] e trasfusione dei GR e quelli relativi al plasma avviato alla lavorazione industriale per la produzione di MPD sono espressi annualmente, come numero di unità/mille unità di popolazione (unità ‰) e chilogrammi/mille unità di popolazione (Kg ‰), rispettivamente. I dati di produzione dei GR

[1] Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n.131 sul "Piano strategico nazionale per il supporto trasfusionale nelle maxi-emergenze". Rep. Atti n. 121/CSR del 7 luglio 2016.

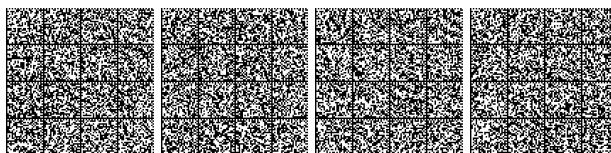
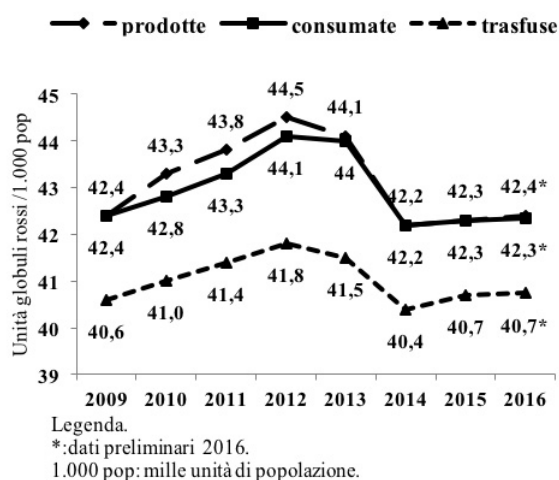
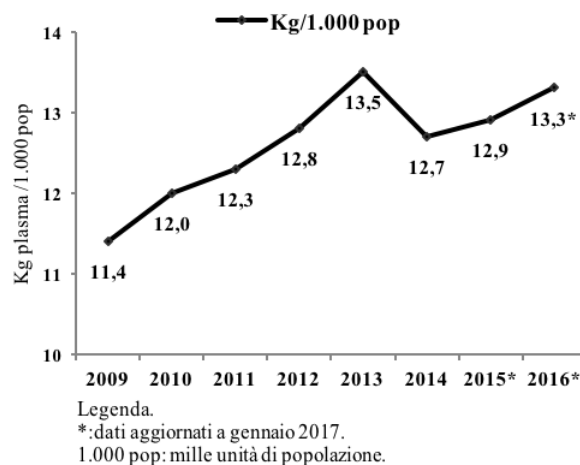
[2] Si noti che, quando si parla di "consumo" di unità di GR, si intende l'insieme delle unità trasfuse ai pazienti e delle unità eliminate per cause tecniche, sanitarie, controlli di qualità e scadenza.

rappresentano i risultati consolidati del periodo 2009-2015 e i risultati preliminari relativi all'anno 2016, registrati nel SISTRA, come trasmessi e validati dalle SRC. I dati relativi al plasma inviato al frazionamento industriale per la produzione di MPD sono resi disponibili dall'azienda di frazionamento attualmente titolare delle convenzioni con le Regioni.

Figura 1 - Unità di globuli rossi prodotte, consumate, trasfuse/1.000 pop nel periodo 2009-2016*

Nel periodo 2009-2016, la produzione nazionale di GR, dopo un incremento progressivo fino al 2012 (da 42,4 unità ‰ nel 2009 a 44,5 unità ‰ nel 2012), una flessione nel 2013 (44,1 unità ‰) e 2014 (42,2 unità ‰) e un modesto incremento nel 2015 (42,3 unità ‰), stabilizzatosi nel 2016 (42,4 unità ‰) (Figura 1), rimane sostanzialmente in grado di garantire la completa copertura dei fabbisogni reali espressi dalla popolazione.

Nel 2016, rispetto al 2015, si registra un modesto incremento complessivo delle unità di GR eliminate per scadenza [36.307 (1,4% delle unità prodotte) rispetto a 33.778 (1,3% delle unità prodotte)]; nel Lazio il predetto incremento è stato pari al 46,73%.

Le due Regioni caratterizzate da una rilevante carenza strutturata di GR (Lazio e Sardegna), si differenziano, tuttavia, per l'indice di produzione standardizzato per la popolazione residente che, anche nel 2016, si conferma rispettivamente inferiore alla media nazionale nel Lazio (32,0 rispetto a 42,4 unità ‰) e superiore alla stessa in Sardegna (49,6 rispetto a 42,4 unità ‰) (Tabella 1). Rispetto agli anni precedenti, la Sicilia presenta una dipendenza molto inferiore dalla compensazione interregionale di GR che, invece, nel 2016 si è resa necessaria per Abruzzo, Basilicata, Puglia, Toscana e Umbria. Gli indici regionali di produzione e consumo di GR (unità ‰) nel 2016 confermano ulteriormente la rilevante variabilità interregionale, con range nella produzione da 29,0 unità ‰ (Campania) a 51,7 unità ‰ (Veneto) e un range nel consumo da 28,7 unità ‰ (Campania) a 67,4 unità ‰ (Sardegna).

Figura 2 - Plasma inviato alla lavorazione industriale per la produzione di medicinali plasmaderivati (Kg/1.000 pop) nel periodo 2009-2016*

Il contributo all'autosufficienza nazionale, mediante la cessione di unità di emocomponenti per necessità compensative (programmate e non programmate) delle Regioni carenti, è stato prevalentemente fornito da: Piemonte (32%), Veneto (16%), Friuli-Venezia Giulia (13%), Lombardia (12%), Provincia autonoma (PA) di Trento (8%), Emilia-Romagna (4%), Campania,

Valle d'Aosta e PA di Bolzano (circa 2% ognuna).

Nel 2016, le cessioni/acquisizioni interregionali di unità di GR a scopo compensativo sono state pari a circa 70.000 unità, acquisite prevalentemente dalle Regioni Sardegna e Lazio. Il debito in mobilità sanitaria interregionale delle suddette Regioni è sostanzialmente allineato ai dati consolidati del 2015 [Sardegna: euro 4.865.129; Lazio: euro 5.731.794; 87% del valore totale della mobilità interregionale (euro 12.159.370)].

I dati quantitativi preliminari dell'anno 2016, relativi alla terapia trasfusionale con GR (Tabella 2), sembrano confermare il dato rilevato nel 2015 e confermano il trend in riduzione registrato per la prima volta dal 2013[3,4] (Figura1).

Tra il 2015 e il 2016 l'utilizzo di GR (Tabella 2) ha mostrato andamenti diversi nei vari contesti regionali. Una tendenza alla riduzione (anche rispetto al 2014) è confermata nelle seguenti Regioni: PA di Trento (-4,4%), Umbria (-3,9%), Friuli-Venezia Giulia (-3,8%), Valle d'Aosta (-3,6%), Piemonte (-1,8%), Sicilia (-1,7%), Emilia-Romagna (-1,3%), Bolzano (-1,1%) e Molise (-0,7%).

La diminuzione dell'uso clinico dei GR, analogamente ad altri Paesi europei ed extra-europei comparabili all'Italia per condizioni socio-economiche, è verosimilmente da porre in relazione alle nuove strategie e linee di indirizzo [*Patient Blood Management* (PBM)], definite nei Programmi per l'autosufficienza già a partire dal 2012[5]. Il PBM è stato inizialmente applicato in chirurgia ortopedica maggiore elettiva nel corso del 2014; nel 2015 e nel 2016, il CNS ha proseguito il progetto della sua implementazione mediante la produzione di un documento tecnico-scientifico multidisciplinare finalizzato a promuovere l'applicazione di metodi e strumenti innovativi e più efficaci per garantire l'appropriatezza della gestione, organizzativa e clinica, della risorsa sangue in chirurgia ortopedica maggiore elettiva[6,7].

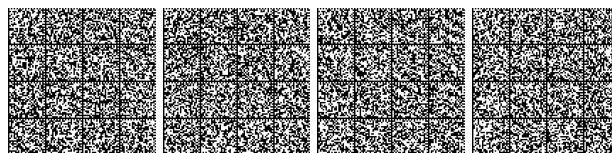
Il suddetto documento tecnico ha costituito la base per le linee guida di cui all'art. 25, comma 5 del Decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2015[8]. Tali linee guida[9], elaborate dal CNS, sono state trasmesse dal Ministero della salute alle Regioni con l'invito ad assicurarne la applicazione da parte delle Aziende sanitarie ai fini dell'erogazione di prestazioni terapeutiche efficaci, del contenimento del fabbisogno trasfusionale, del miglioramento dell'assistenza sanitaria dei pazienti e della riduzione dei costi.

Nel 2016, è stata inoltre lanciata una campagna informativa e di sensibilizzazione sul PBM, rivolta ai professionisti interessati, finalizzata a favorire la massima diffusione dei suoi princìpi sull'approccio al paziente; la predetta campagna è stata sostenuta dal Ministero della salute, dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, da cinque Società scientifiche di settore e dalle Associazioni e Federazioni nazionali dei donatori di sangue.

Le previsioni globali di produzione dei GR contenute nel programma di autosufficienza

---

[3] Decreto del Ministro della salute 24 settembre 2014. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2014, GU n. 155 del 14 novembre 2014.
[4] Decreto del Ministro della salute 20 maggio 2015. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2015, GU n. 161 del 14 luglio 2015.
[5] Decreto del Ministro della salute 4 settembre 2012. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti per l'anno 2012. GU n. 241 del 15 ottobre 2012.

[6] Vaglio S, Prisco D, Biancofiore G, et al. Raccomandazioni per l'implementazione del programma di Patient Blood Management - Applicazione in chirurgia ortopedica maggiore elettiva dell'adulto. 1ª Edizione, 2015. Disponibile all'indirizzo web: http://www.centronazionalesangue.it/notizie/raccomandazioni-per-limplementazione-del-pbm.
[7] Vaglio S, Prisco D, Biancofiore G, et al. Recommendations for the implementation of a Patient Blood Management programme. Application to elective major orthopaedic surgery in adults. Blood Transfus 2016; 14: 23-65.
[8] Decreto del Ministro della salute 2 novembre 2015. Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti. GU n. 300 del 28 dicembre 2015. Supplemento Ordinario.
[9] Linee guida per il programma di Patient Blood Management. LG CNS 05, Rev. 0, 27.10.2016. Disponibile all'indirizzo web: http://www.centronazionalesangue.it/pagine/linee-guida.

nazionale del 2016 (42,3 unità ‰)[10] sono risultate allineate rispetto ai consumi effettivi rilevati mediante i dati preliminari relativi al 2016 (42,3 unità ‰ - Tabella 1).

L'incremento medio annuo osservato dal 2001 nella quantità di plasma avviato al frazionamento industriale per la produzione di MPD è stato del 3,6%, incremento riconducibile sia all'incremento della quantità di plasma da separazione del sangue intero sia della quantità di plasma da aferesi[11].

Per quanto riguarda il livello di autosufficienza regionale e nazionale di MPD prodotti da plasma nazionale, si conferma la differenza fra le Regioni che aderiscono ad accordi interregionali per la plasmaderivazione, che conseguono un livello significativo di autosufficienza per questi prodotti, e le restanti Regioni. Tale differenza è aumentata dalla tendenza ad un elevato consumo di alcuni MPD (ad esempio: albumina, antitrombina) che si osserva nelle Regioni attualmente non aderenti ai predetti accordi. L'Accordo Stato-Regioni (ASR) del 20 ottobre 2015[12] ha previsto l'adesione di tutte le Regioni ad aggregazioni interregionali al fine di ottimizzare i risultati del sistema di produzione di MPD da plasma nazionale, conseguire i previsti livelli qualitativi, perseguire l'economicità e l'appropriatezza dell'uso clinico dei MPD, raggiungere masse critiche ottimali di plasma da lavorare e ottimizzare gli scambi interregionali di prodotti finiti o semilavorati all'interno delle singole aggregazioni e tra le stesse. Nel corso del 2016, ai fini dell'indizione procedure di gara interregionali per l'affidamento del servizio di trasformazione industriale del plasma per la produzione di MPD, è stato completato il percorso di definizione del sistema di aggregazioni regionali con la nascita di quattro accordi, aventi come capofila le Regioni Emilia-Romagna, Lombardia, Toscana e Veneto.

Per quanto riguarda i MPD attualmente inseriti nelle convenzioni con l'azienda di frazionamento, i dati relativi alla domanda dei MPD, attualmente disponibili per il quadriennio 2011-2015, derivati dalle analisi effettuate dal CNS (in collaborazione con l'Ufficio IV della Direzione generale della digitalizzazione, del sistema informativo e della statistica del Ministero della salute), evidenziano un modesto *trend* in diminuzione della domanda di albumina. La domanda di immunoglobuline polivalenti è in considerevole ascesa nel medesimo quadriennio con significative differenze tra le Regioni. Il *trend* appare invece stabile per la domanda di antitrombina. Si conferma la crescita della propensione all'utilizzo del fattore VIII anti-emofilico plasmaderivato, con variazioni significative nei diversi contesti regionali, e un andamento pressoché costante della domanda di fattore IX anti-emofilico plasmaderivato. Si osserva, infine, un aumento della domanda totale dei concentrati di complesso protrombinico a 3 fattori, comprendente il prodotto plasmaderivato da lavorazione del plasma nazionale, pur sempre con una considerevole variabilità tra Regioni.

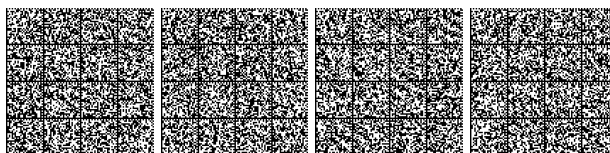
La collaborazione, ai sensi dell'ASR del 7 febbraio 2013[13], tra Ministero della salute, Regioni (SRC) e CNS, con la disponibilità dell'azienda farmaceutica attualmente convenzionata con le Regioni per la lavorazione del plasma nazionale, ha consentito, anche nel 2016, di proseguire le attività volte a sviluppare azioni e progetti di cooperazione internazionale

---

[10] Decreto del Ministro della salute 28 giugno 2016. Programma di autosufficienza nazionale del sangue e dei suoi prodotti, anno 2016, GU n. 185 del 09 agosto 2016.

[11] Fonte: industria di frazionamento.

[12] Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente "Indicazioni in merito al prezzo unitario di cessione, tra Aziende sanitarie e tra Regioni e Province autonome, delle unità di sangue, dei suoi componenti e dei farmaci plasmaderivati prodotti in convenzione, nonché azioni di incentivazione dell'interscambio tra le aziende sanitarie all'interno della Regione e tra le Regioni" in attuazione degli articoli 12, comma 4 e 14, comma 3 della legge 21 ottobre 2005, n. 219. Rep. Atti n. 168/CSR del 20 ottobre 2015.

[13] Accordo, ai sensi dell'articolo 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n. 281, tra il Governo, le regioni e le province autonome di Trento e Bolzano per la promozione ed attuazione di accordi di collaborazione per l'esportazione di prodotti plasmaderivati ai fini umanitari. Rep. Atti n. 37/CSR del 7 febbraio 2013. GU n. 107 del 9 maggio 2013.

finalizzati all'utilizzo etico del fattore VIII anti-emofilico plasmaderivato, di cui si era strutturata nel tempo una significativa eccedenza presso varie Regioni. Tali attività hanno consentito l'utilizzo etico e razionale del prodotto eccedente, scongiurando eventuali scadenze, e garantito l'accesso ai trattamenti a pazienti emofilici di Paesi esteri che altrimenti non avrebbero avuto accesso adeguato alle terapie nei Paesi oggetto dell'intervento di cooperazione internazionale.

2. Monitoraggio degli obiettivi del Sistema trasfusionale

I risultati di ordine quantitativo del monitoraggio degli obiettivi di produzione strategici per il Sistema trasfusionale (Figure 1 e 2, Tabella 1), sono riportati nell'ambito del precedente capitolo 1.

In generale, per quanto riguarda il consumo di GR, solo con l'eccezione di Veneto e Molise, anche nel 2016 si osserva un diffuso disallineamento tra dati previsionali, definiti nella programmazione regionale, e dati consuntivi.

Per quanto concerne la donazione del sangue e degli emocomponenti, sono stati monitorati gli indicatori che si riferiscono al numero e alla tipologia dei donatori, agli indici di donazione per donatore/anno, alla variabilità infra-annuale delle donazioni su base trimestrale, nonché alla donazione differita e non differita.

Il raffronto tra i dati del 2016 e 2015, evidenzia i seguenti risultati preliminari di maggiore rilievo.

- Lieve riduzione (-1,74%) del numero complessivo dei donatori (1.687.627 rispetto a 1.717.520);
- mantenimento delle percentuali di ripartizione fra maschi (M) e femmine (F): 60% M - 40% F, per la categoria dei donatori nuovi; 71% M - 29% F, per la categoria dei donatori periodici;
- mantenimento degli indici di donazione per donatore/anno: 1,8 per tutte le tipologie di donazioni; 1,6 per le donazioni di sangue intero; 2,1 per le donazioni in aferesi;
- persistenza di una variabilità infra-annuale delle donazioni su base trimestrale (in particolare nel terzo e quarto trimestre dell'anno), seppure con un modesto *trend* in miglioramento nel quinquennio;
- incremento (+5,3%) degli aspiranti donatori sottoposti a *screening* e differimento della prima donazione;
- lieve incremento dei donatori alla prima donazione non differita (+3,5%) e incremento dei donatori alla prima donazione differita (+5,2%);
- indice di fidelizzazione più elevato nei donatori alla prima donazione differita rispetto ai donatori alla prima donazione non differita, come dimostra la percentuale di effettuazione della seconda donazione nell'anno di rilevazione (2016): 35,2% nei donatori alla prima donazione differita rispetto a 14,6% nei donatori alla prima donazione non differita.

I dati preliminari sul numero di pazienti trasfusi nel 2016 (659.486) indicano un lieve incremento rispetto al 2014 (631.863) e al 2015 (635.690). Tale incremento è complessivamente attribuibile ai pazienti trasfusi con GR (+3,9%) e piastrine (+0,7%). Permane significativa la riduzione dei pazienti trasfusi con plasma (-5,9%).

Per quanto concerne, infine, gli adempimenti previsti dagli Accordi Stato-Regioni del 16 dicembre 2010 e del 25 luglio 2012, sebbene tutti i Servizi trasfusionali attualmente operanti sul territorio nazionale siano stati autorizzati e accreditati, a seguito degli audit di parte seconda espletati dall'azienda farmaceutica attualmente convenzionata con le Regioni per la lavorazione del plasma nazionale in relazione alla normativa

nazionale ed europea, sono emerse ricorrenti non conformità di Servizi trasfusionali già autorizzati e accreditati dalle Regioni.

3. Programmazione per l'anno 2017

3.1 Produzione e consumo dei prodotti strategici per l'autosufficienza per l'anno 2017

I prodotti strategici per l'autosufficienza nazionale (o prodotti *driving*) sono rappresentati da GR, emocomponenti a maggiore utilizzo clinico, utilizzati per la correzione di anemie acute e croniche, e dal plasma destinato al frazionamento industriale per la produzione di MPD.

I responsabili delle SRC, in accordo con le Associazioni e Federazioni dei donatori, hanno condiviso con il CNS le linee di programmazione quantitativa dell'autosufficienza per l'anno 2017 di seguito riportate, relative alla produzione e consumo di GR e alla produzione di plasma quale "materia prima" per la produzione di MPD.

Nella Tabella 1 sono riportati i dati di programmazione della produzione e del consumo di unità di GR per l'anno 2017, unitamente ai dati preliminari di produzione e di consumo del 2016.

La produzione programmata di GR per il 2017 prevede un incremento (+1,8%) rispetto alla produzione rilevata a consuntivo per il 2016; un un modesto decremento dei consumi (-0,11%; 2.894 unità) è invece programmato rispetto al medesimo anno (Tabella 1).

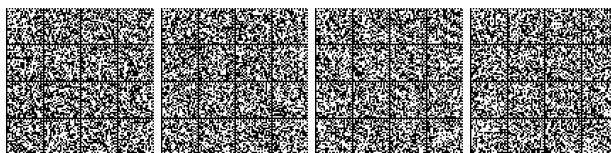
Si prevede il fabbisogno di GR in compensazione pianificata, a carico delle Regioni Sardegna, Lazio, Sicilia e Abruzzo, per un ammontare complessivo di circa 52.000 unità a fronte di una potenzialità complessiva di produzione aggiuntiva, nelle Regioni autosufficienti, di circa 53.000 unità.

Il monitoraggio costante dei fabbisogni e delle dinamiche del Sistema, il coordinamento in rete esercitato dal CNS, l'impegno costante al miglioramento continuo dell'appropriatezza nell'utilizzo clinico dei GR e l'ulteriore diffusa implementazione delle attività di PBM, si confermano strumenti indispensabili a garantire la complessiva autosufficienza nazionale di GR per l'anno 2017.

3.2 Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati: obiettivi 2017

Il programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati per il quinquennio 2016-2020, di cui al Decreto del Ministro della salute del 2 dicembre 2016[14], definisce gli indirizzi strategici per l'incremento della raccolta di plasma, attraverso l'adozione di misure a favore dell'efficienza e della sostenibilità nella produzione di plasma, e per l'attuazione di interventi per il governo dell'appropriatezza di utilizzo clinico del plasma e dei MPD, tenendo conto dei diversi modelli organizzativi e dell'adesione delle Regioni ad aggregazioni interregionali per la plasmaderivazione.
Gli obiettivi regionali relativi alla produzione di plasma, destinato al frazionamento industriale, sono declinati per anno in funzione della quantità totale da conferire nel sopracitato quinquennio. Nella Tabella 3, sono individuati, per tutte le Regioni, i quantitativi di plasma destinato al frazionamento industriale per l'anno 2017[15], sostituendo alle indicazioni contenute nel sopracitato programma[14] i valori proposti dalle Regioni, se superiori. In particolare, si prevede un aumento significativo della quantità di plasma raccolto, prevalentemente tramite procedure di aferesi, per le Regioni che presentano un indice di conferimento all'industria convenzionata per il frazionamento industriale inferiore a 12,8 Kg ‰ (dato 2015[14]) e un lieve aumento per tutte le altre.

Allo scopo di poter garantire i livelli essenziali di assistenza trasfusionale in modo omogeneo su

[14] Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016. Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati, anni 2016-2020. GU n. 9 del 12 gennaio 2017.
[15] In considerazione della pubblicazione alla data del 12 gennaio 2017 del Decreto del Ministro della salute del 2 dicembre 2016, gli obiettivi previsti per l'anno 2016 sono da considerarsi per l'anno 2017.

tutto il territorio nazionale, il presente programma impegna tutti gli attori del Sistema (Associazioni e Federazioni dei donatori, SRC, Servizi trasfusionali, Regioni, Aziende sanitarie, Servizio trasfusionale delle Forze armate e CNS) a un costante mantenimento e monitoraggio dei programmi definiti e all'adozione tempestiva delle misure necessarie per presidiare eventi, situazioni straordinarie o possibili criticità eventualmente emergenti, anche stagionali. Le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue e le SRC sono dunque tenute, per le rispettive competenze, ad attuare interventi definiti ed efficaci, volti a contenere la variabilità infra-annuale della raccolta del sangue e degli emocomponenti, a modulare la chiamata dei donatori in relazione ai fabbisogni previsti e non prevedibili e ad agevolarne l'accesso ai Servizi trasfusionali e alle Unità di raccolta territoriali, in particolare nella stagione estiva o in occasione di necessità straordinarie.

3.3 Monitoraggio dell'autosufficienza di plasma e MPD

Per l'anno 2017, agli strumenti, metodologie e indicatori per il monitoraggio dell'autosufficienza adottati con i programmi precedenti, si aggiungono indicatori di appropriatezza e di raccolta mediante i quali saranno monitorati lo sviluppo della raccolta di plasma nei Servizi trasfusionali e nelle Unità di raccolta e la promozione del razionale ed appropriato utilizzo dei MPD da parte delle Regioni. Tali indicatori saranno selezionati tra quelli identificati dal Decreto del Ministro della salute 2 dicembre 2016 "Programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati 2016-2020"[13], in attuazione dell'art. 26, comma 2, del Decreto legislativo 20 dicembre 2007, n. 261.

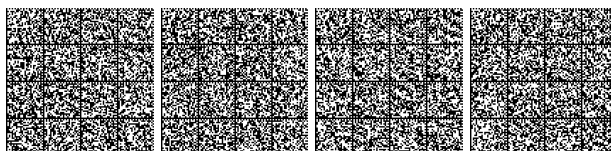
Indicatori di appropriatezza:

1. Domanda standardizzata di albumina (grammi/mille unità di popolazione).
2. Domanda di albumina a carico del Servizio sanitario nazionale distribuita attraverso il canale delle farmacie aperte al pubblico (chilogrammi).
3. Domanda standardizzata di antitrombina (unità internazionali/unità di popolazione).
4. Domanda standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi/mille unità di popolazione).
5. Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri/mille unità di popolazione).

Indicatori di raccolta:

1. Quantità totale di plasma conferito (chilogrammi).
2. Quantità totale standardizzata di plasma conferito (chilogrammi/mille unità di popolazione).
3. Peso medio delle unità di plasmaferesi monocomponente e multicomponente (grammi).
4. a) Numero medio di procedure per separatore cellulare.
   b) Numero di procedure per singolo separatore cellulare.
5. a) Percentuale di unità di plasma eliminate per cause tecniche sul totale delle unità prodotte.
   b) Percentuale di unità di plasma eliminate per scadenza sul totale delle unità prodotte.

Al fine di migliorare l'efficienza della produzione di plasma e, conseguentemente, i volumi complessivi raccolti, le Regioni sono chiamate nel 2017 a:

- conseguire l'obiettivo dell'azzeramento delle unità eliminate per iperdatazione e della riduzione di quelle eliminate per cause tecniche ad almeno il 5% di quelle prodotte;
- aumentare il numero delle procedure di aferesi (mono- e multi-componente) per singolo separatore tenendo conto dell'obiettivo quinquennale[13,14] di almeno 250 procedure all'anno e un numero medio minimo di procedure per Regione pari a 400;

- implementare modelli organizzativi che prevedano la concentrazione delle attività trasfusionali, anche con riferimento alle attività di raccolta del plasma in aferesi;
- ampliare l'accesso alla donazione anche attraverso forme di collaborazione e sperimentazione gestionale con le Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue;
- promuovere la donazione in aferesi per il tramite delle Associazioni e Federazioni dei donatori di sangue;
- sviluppare specifici progetti di collaborazione con le Associazioni e Federazioni dei donatori volti alla fidelizzazione di nuovi donatori alla plasmaferesi, utilizzando anche gli strumenti forniti dall'ASR del 14 aprile 2016[16].

Con riferimento all'obiettivo strategico della promozione del razionale ed appropriato utilizzo del plasma e dei MPD, si riportano, di seguito, gli obiettivi regionali per l'anno 2017 relativamente alla domanda di albumina (Tabella 4), antitrombina (Tabella 5), immunoglobuline polivalenti (Tabella 6) e plasma ad uso clinico (Tabella 7). In assenza di documentate peculiarità epidemiologiche e cliniche, consumi diversi da quelli indicati nelle predette tabelle sono da considerarsi inappropriati.

Al fine di conseguire il predetto obiettivo strategico, le Regioni sono, inoltre, tenute ad utilizzare prioritariamente i prodotti da conto-lavorazione, ove equivalenti agli analoghi MPD commerciali, come già previsto dal sopracitato ASR del 20 ottobre 2015[12], che individua anche le tariffe nazionali di scambio dei prodotti, all'interno dei flussi della mobilità sanitaria. È, altresì, promossa la collaborazione tra CNS, SRC e Ministeri interessati per l'avvio e attuazione di accordi, programmi o progetti di cooperazione internazionale, nell'ambito dei quali può essere prevista la cessione dei MPD o dei prodotti intermedi di lavorazione del plasma con recupero dei costi di produzione e, comunque, senza fini di lucro e con riferimento all'ASR del 7 febbraio 2013[13].

Ai fini della gestione di eventuali carenze, spetta al Ministero della salute, avvalendosi del CNS, definire un piano specifico con lo scopo di individuare, a livello regionale e nazionale, l'insieme di azioni di coordinamento appropriate nell'eventualità di una improvvisa e non attesa mancanza nella disponibilità e nella fornitura di adeguati quantitativi di plasma e MPD.

Nel corso del 2017 dovranno essere implementate e adeguatamente alimentate da parte del CNS, delle Regioni, e delle Aziende di frazionamento titolari delle convenzioni, ciascuna per l'ambito di propria competenza, le funzioni di SISTRA per il governo della programmazione, produzione e distribuzione di MPD, nonché delle compensazioni intraregionale e interregionali di plasma e MPD.

In sintesi, le Regioni sono chiamate a incrementare la produzione di plasma destinato al frazionamento industriale, a perseguire l'economicità e l'appropriatezza dell'uso clinico dei MPD e a ottimizzare gli scambi interregionali di prodotti finiti o semilavorati all'interno delle singole aggregazioni e tra le stesse. Questo può consentire anche di ridurre la spesa associata all'approvvigionamento sul mercato delle quote di MPD non prodotte dall'azienda di frazionamento convenzionata con le Regioni (Tabella 8). La suddetta spesa nel 2015, benché in riduzione rispetto al 2014, ammontava a circa 113 milioni di euro.

A tale proposito, è auspicabile, inoltre, il coinvolgimento delle strutture deputate al controllo di gestione aziendale al fine di

[16] Accordo, ai sensi degli articoli 2, comma 1, lett. b) e 4 del decreto legislativo 28 agosto 1997, n.281, tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano concernente la "Revisione e aggiornamento dell'Accordo Stato-Regioni 20 marzo 2008 (Rep. Atti 115/CSR), relativo alla stipula di convenzioni tra Regioni, Province autonome e Associazioni e Federazioni di donatori di sangue". Rep. Atti n. 61/CSR del 14 aprile 2016.

valorizzare le attività produttive dei Servizi trasfusionali, tenendo presente che una efficiente produzione della "materia prima" plasma, oltre a contribuire al perseguimento dell'obiettivo strategico dell'autosufficienza, può consentire di ottenere margini produttivi positivi che potrebbero essere investiti per un ulteriore miglioramento dell'efficacia e dell'efficienza del Sistema.

4. Conclusioni

La programmazione annuale per l'autosufficienza nazionale e regionale del sangue e dei suoi prodotti, come mostrano i risultati del quinquennio 2012-2016 e le previsioni per il 2017, è complessivamente in grado di garantire il sistematico equilibrio quanti-qualitativo, sostanzialmente adeguato, fra produzione e fabbisogni di emocomponenti labili a uso trasfusionale.

Le cessioni/acquisizioni interregionali di unità di GR a scopo compensativo hanno un ruolo chiave per la garanzia dell'autosufficienza e si fondano su rapporti convenzionali stabili tra Regioni; i requisiti principali dei sopra ricordati rapporti convenzionali sono: definizione quantitativa e delle caratteristiche gruppo-ematiche degli emocomponenti oggetto della cessione in convenzione; intervallo temporale, possibilmente annuale, di validità dell'accordo stipulato; periodicità delle cessioni definita; ambito di tolleranza ottimale della fornitura di emocomponenti, auspicabilmente compreso tra +/- 10%; modalità di assunzione dei costi di movimentazione degli emocomponenti, auspicabilmente a carico della SRC acquirente con successivo ribaltamento alle Aziende sanitarie riceventi.

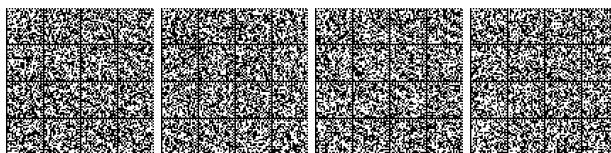
Tuttavia, il monitoraggio continuo delle dinamiche dei fabbisogni assistenziali trasfusionali, sia in relazione alle azioni promosse e intraprese dall'interno del Sistema, sia a fronte dei complessi mutamenti evolutivi nei molteplici ambiti assistenziali in cui il Sistema stesso è coinvolto, gioca un ruolo strategico nella capacità di identificare e adottare i necessari interventi correttivi nell'ambito della sopra citata programmazione.

Gli obiettivi del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati[13], declinati per il 2017[14] nel presente programma di autosufficienza nazionale, saranno monitorati anche attraverso il Comitato permanente per la verifica dell'erogazione dei Livelli essenziali di assistenza, di cui all'Intesa Stato-Regioni del 23 marzo 2005[17].

È inoltre indispensabile che tutti gli attori del Sistema mantengano un livello elevato di attenzione non solo agli aspetti produttivi ma anche alla tutela della salute dei donatori e dei pazienti, all'appropriatezza dei consumi di emocomponenti labili e MPD e della gestione delle scorte, anche destinate alle maxi-emergenze, nonché alla qualità e sicurezza dei prodotti e delle prestazioni erogati. Gli obiettivi di autosufficienza, infatti, non possono essere considerati in modo disgiunto dal complessivo mantenimento di livelli qualitativi del Sistema trasfusionale conformi e diffusamente adeguati al dettato normativo comunitario, che stabilisce l'obbligo per gli Stati membri di garantire pari livelli di qualità e sicurezza del sangue e dei suoi prodotti su tutto il territorio dell'Unione Europea.

A tal fine, le Regioni sono invitate ad adottare provvedimenti finalizzati a rafforzare la garanzia di uniformi ed elevati livelli di qualità e sicurezza del sangue e dei processi produttivi trasfusionali, compreso quello relativo al plasma quale materia prima per la produzione di MPD da plasma nazionale. Tali provvedimenti si rendono necessari per evitare ripercussioni sull'autosufficienza nazionale in emocomponenti labili e MPD a fronte di eventuali ulteriori non conformità di Servizi trasfusionali già autorizzati e accreditati dalle Regioni, a seguito di audit di parte seconda espletati da aziende farmaceutiche

---

[17] Intesa, ai sensi dell'articolo 8, comma 6, della legge 5 giugno 2003, n. 131, in attuazione dell'Articolo 1, comma 173, della legge 30 dicembre 2004, n. 311. GU n. 105 del 7 maggio 2005 – Supplemento Ordinario n. 83.

convenzionate per la lavorazione del plasma nazionale. I processi produttivi dei predetti Servizi trasfusionali, infatti, devono essere conformi alle vigenti prescrizioni normative nazionali ed europee che saranno integrate dalla imminente introduzione dei più stringenti requisiti minimi facenti riferimento alle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 47 della Direttiva 2001/83/CE[18], come previsto dalla Direttiva (UE) 2016/1214[19] della Commissione, del 25 luglio 2016, recante modifica della Direttiva 2005/62/CE[20] per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

La adozione delle linee guida di cui all'art. 25, comma 5 del Decreto del Ministro della salute del 2 novembre 2015[8], finalizzate alla prevenzione della trasfusione evitabile mediante l'implementazione delle strategie e tecniche multidisciplinari e multimodali del PBM, costituisce un ulteriore elemento strategico ai fini del mantenimento dell'autosufficienza e ha un potenziale significativo impatto sul contenimento dei costi, non solo di quelli associati alla terapia trasfusionale. Il CNS, attraverso le SRC, monitorerà l'applicazione delle predette linee guida mediante indicatori all'uopo sviluppati.

In considerazione della dimensione, distribuzione e valenza strategica della disciplina di medicina trasfusionale a livello della rete ospedaliera del Servizio sanitario nazionale, del consistente *turn-over* di personale medico atteso nel prossimo decennio nonché di diffusi elementi di criticità nella formazione specialistica e di base dei medici di medicina trasfusionale, si conferma la necessità di individuare, di concerto con le istituzioni interessate, anche a livello accademico, percorsi formativi efficaci nella predetta disciplina.

---

[18] Direttiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 6 novembre 2001 recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano.
[19] Direttiva (UE) 2016/1214 della Commissione del 25 luglio 2016 recante modifica della direttiva 2005/62/CE per quanto riguarda le norme e le specifiche del sistema di qualità per i servizi trasfusionali.
[20] Direttiva 2005/62/CE della Commissione del 30 settembre 2005 recante applicazione della direttiva 2002/98/CE del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme e le specifiche comunitarie relative ad un sistema di qualità per i servizi trasfusionali.

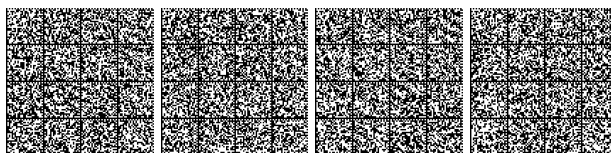



Tabella 1. Programma produzione e consumo unità di globuli rossi 2017 e confronto con produzione e consumo 2016*.

Regioni e Province autonome	Popolazione residente 01/01/2016^	Produzione e consumo globuli rossi 2016*				Programma produzione e consumo globuli rossi 2017					
		Produzione 2016*	unità ‰	Consumo 2016*	unità ‰	Produzione 2017	unità ‰	Δ 2016-2017	Consumo 2017	unità ‰	Δ 2016-2017
Valle d'Aosta	127.329	5.506	43,2	4.568	35,9	5.600	44,0	1,71%	4.335	34,0	-5,10%
Piemonte	4.404.246	213.056	48,4	183.392	41,6	209.000	47,5	-1,90%	179.680	40,8	-2,02%
Liguria	1.571.053	71.117**	45,3	72.535	46,2	73.000	46,5	2,65%	72.500	46,1	-0,05%
Lombardia	10.008.349	472.820	47,2	460.978	46,1	471.000	47,1	-0,38%	456.700	45,6	-0,93%
Prov. Auton. di Trento	538.223	24.843	46,2	19.726	36,7	24.000	44,6	-3,39%	19.350	36,0	-1,91%
Prov. Auton. di Bolzano	520.891	21.320	40,9	20.007	38,4	22.000	42,2	3,19%	19.690	37,8	-1,58%
Friuli V Giulia	1.221.218	60.777	49,8	52.544	43,0	63.000	51,6	3,66%	54.050	44,3	2,87%
Veneto	4.915.123	253.983	51,7	243.591	49,6	256.628	52,2	1,04%	245.890	50,0	0,94%
Emilia-Romagna	4.448.146	213.347	48,0	210.802	47,4	217.000	48,8	1,71%	210.000	47,2	-0,38%
Toscana	3.744.398	159.599	42,6	163.825	43,8	170.000	45,4	6,52%	164.000	43,8	0,11%
Umbria	891.181	41.444	46,5	42.417	47,6	44.500	49,9	7,37%	44.400	49,8	4,68%
Marche	1.543.752	75.437	48,9	75.303	48,8	76.500	49,6	1,41%	73.450	47,6	-2,46%
Lazio	5.888.472	188.280	32,0	216.420	36,8	190.791	32,4	1,33%	212.980	36,2	-1,59%
Sardegna	1.658.138	82.287	49,6	111.680	67,4	82.512	49,8	0,27%	110.280	66,5	-1,25%
Abruzzo	1.326.513	54.153	40,8	55.119	41,6	54.960	41,4	1,49%	55.795	42,1	1,23%
Campania	5.850.850	169.917	29,0	168.040	28,7	184.700	31,6	8,70%	170.000	29,1	1,17%
Molise	312.027	16.012	51,3	15.797	50,6	17.000	54,5	6,17%	15.700	50,3	-0,61%
Puglia	4.077.166	156.912	38,5	158.234	38,8	156.000	38,3	-0,58%	155.600	38,2	-1,66%
Basilicata	573.694	23.539	41,0	24.715	43,1	24.000	41,8	1,96%	23.950	41,7	-3,10%
Calabria	1.970.521	69.435	35,2	69.239	35,1	71.000	36,0	2,25%	70.700	35,9	2,11%
Sicilia	5.074.261	197.252	38,9	198.544	39,1	203.850	40,2	3,34%	205.668	40,5	3,59%
S.T. Forze Armate	0	1.521	nd	926	nd	1.500		-1,38%	790		-14,69%
ITALIA	**60.665.551**	**2.572.557**	**42,4**	**2.568.402**	**42,3**	**2.618.541**	**43,2**	**1,79%**	**2.565.508**	**42,3**	**-0,11%**

Legenda.
*: Dati preliminari 2016
**: Dato incongruente per limitazioni del sistema informativo regionale.
^: Dati ISTAT GeoDemo popolazione residente al 1° gennaio 2016.
unità ‰: unità di globuli rossi/mille unità di popolazione.
Prov. Auton.: Provincia autonoma.
S.T.: Servizio trasfusionale.

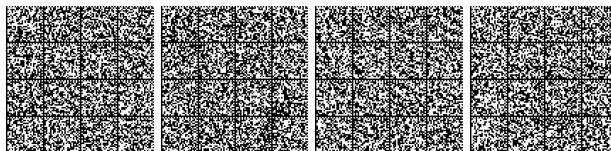



Tabella 2. Unità di globuli rossi trasfuse nel periodo 2014-2016 e relative variazioni percentuali.

Regioni e Province autonome	Unità di globuli rossi trasfuse				
	2014	2015	2016*	Δ% 2016-2014	Δ% 2016-2015
Valle d'Aosta	4.635	4.670	4.502	-2,9	-3,6
Piemonte	174.941	175.678	172.542	-1,4	-1,8
Liguria	68.448	70.804	70.851	3,5	0,1
Lombardia	442.625	451.151	450.231	1,7	-0,2
Prov. Auton. di Trento	20.547	19.785	18.907	-8,0	-4,4
Prov. Auton. di Bolzano	20.510	19.304	19.089	-6,9	-1,1
Friuli-Venezia Giulia	53.839	52.535	50.543	-6,1	-3,8
Veneto	233.330	237.664	239.684	2,7	0,8
Emilia-Romagna	213.647	209.133	206.411	-3,4	-1,3
Toscana	162.296	159.024	159.599	-1,7	0,4
Umbria	42.996	43.036	41.365	-3,8	-3,9
Marche	71.843	72.318	72.762	1,3	0,6
Lazio	204.114	202.280	205.561	0,7	1,6
Sardegna	104.344	104.397	105.378	1,0	0,9
Abruzzo	53.361	53.314	54.042	1,3	1,4
Campania	147.739	154.111	155.156	5,0	0,7
Molise	15.493	14.878	14.780	-4,6	-0,7
Puglia	147.331	148.859	151.915	3,1	2,1
Basilicata	24.134	23.030	23.602	-2,2	2,5
Calabria	61.422	63.597	65.864	7,2	3,6
Sicilia	188.380	191.403	188.228	-0,1	-1,7
S.T. Forze Armate	596	464	400	-32,9	-13,8
ITALIA	**2.456.571**	**2.471.435**	**2.471.412**	**0,6**	**0,00**

Legenda.
*: Dati preliminari
Prov. Auton.: Provincia autonoma.
S.T.: Servizio trasfusionale

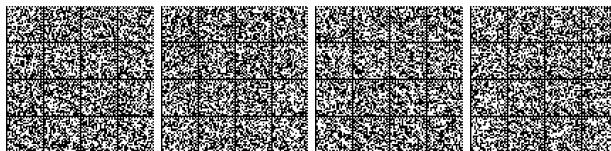



Tabella 3. Quantità totale di plasma da conferire al frazionamento industriale per l'anno 2017 (chilogrammi).

Regioni e Province autonome	Indicazioni contenute nel programma nazionale plasma e MPD[14] (chilogrammi)	Totale plasma da conferire al frazionamento industriale per l'anno 2017 (chilogrammi)
Valle d'Aosta	2.634	2.634
Piemonte	68.454	69.500*
Liguria	23.671	23.671
Lombardia	147.984	152.000*
Prov. Auton. Trento	7.382	7.382
Prov. Auton. Bolzano	6.929	7.200
Friuli-Venezia Giulia	26.525	26.525
Veneto	87.763	87.763
Emilia-Romagna	83.454	88.000*
Toscana	69.978	72.000*
Umbria	11.311	12.000*
Marche	32.200	35.000*
Lazio	38.477	38.477
Sardegna	16.609	16.609
Abruzzo	17.660	17.660
Campania	27.768	27.768
Molise	3.820	4.000*
Puglia	38.126	41.250*
Basilicata	8.473	8.473
Calabria	17.346	17.346
Sicilia	57.751	61.000*
S.T. Forze Armate		350*
Italia	**794.312**	**816.606**

Legenda.
MPD: medicinali plasmaderivati.
*: Quantitativo contenuto nella programmazione regionale.
Prov. Auton.: Provincia autonoma.
S.T.: Servizio trasfusionale.

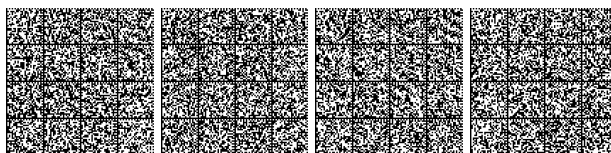



Tabella 4. Domanda regionale standardizzata di albumina (grammi per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2017 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati[14].

Regioni e Province autonome	Domanda di albumina osservata nel 2015* (grammi per mille unità di popolazione)	Domanda di albumina identificata come obiettivo nel 2017 (grammi per mille unità di popolazione)
Valle d'Aosta	499	479
Piemonte	316	316
Liguria	431	425
Lombardia	623	578
Prov. Auton. Trento	255	255
Prov. Auton. Bolzano	181	181
Friuli-Venezia Giulia	274	274
Veneto	420	416
Emilia-Romagna	517	493
Toscana	552	521
Umbria	578	542
Marche	404	403
Lazio	511	489
Sardegna	1.066	933
Abruzzo	643	594
Campania	1.033	907
Molise	697	638
Puglia	626	580
Basilicata	604	563
Calabria	498	478
Sicilia	597	557
ITALIA	**582**	**545**

Legenda.
*: Dato consolidato disponibile al momento della stesura del presente programma.
Prov. Auton.: Provincia autonoma.

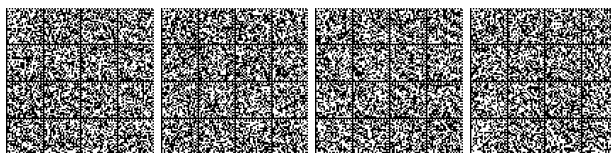



Tabella 5. Domanda regionale standardizzata di antitrombina (unità internazionali pro capite) identificata come obiettivo nel 2017 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati[14].

Regioni e Province autonome	Domanda di antitrombina osservata nel 2015* (unità internazionali pro capite)	Domanda di antitrombina identificata come obiettivo nel 2017 (unità internazionali pro capite)
Valle d'Aosta	1,2	1,1
Piemonte	1,5	1,4
Liguria	1,9	1,7
Lombardia	1,2	1,2
Prov. Auton. Trento	0,4	0,4
Prov. Auton. Bolzano	0,4	0,4
Friuli-Venezia Giulia	1,8	1,7
Veneto	1,0	1,0
Emilia-Romagna	0,5	0,5
Toscana	2,1	1,8
Umbria	0,8	0,8
Marche	1,6	1,5
Lazio	3,3	2,8
Sardegna	2,1	1,9
Abruzzo	1,5	1,4
Campania	3,2	2,8
Molise	3,0	2,6
Puglia	2,1	1,9
Basilicata	3,3	2,8
Calabria	3,7	3,1
Sicilia	3,5	3,0
ITALIA	**2,0**	**1,8**

Legenda.
*: Dato consolidato disponibile al momento della stesura del presente programma.
Prov. Auton.: Provincia autonoma.

Tabella 6. Domanda regionale standardizzata di immunoglobuline polivalenti (grammi per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2017 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati[14].

Regioni e Province autonome	Domanda di immunoglobuline polivalenti osservata nel 2015* (grammi per mille unità di popolazione)	Domanda di immunoglobuline polivalenti identificata come obiettivo nel 2017 (grammi per mille unità di popolazione)
Valle d'Aosta	89,1	94,4
Piemonte	90,6	96,1
Liguria	86,5	91,7
Lombardia	69,8	74,0
Prov. Auton. Trento	52,7	55,9
Prov. Auton. Bolzano	83,2	88,2
Friuli-Venezia Giulia	80,8	85,6
Veneto	85,5	90,7
Emilia-Romagna	78,0	82,7
Toscana	135,6	130,5
Umbria	67,1	71,1
Marche	99,2	105,1
Lazio	71,8	76,1
Sardegna	55,8	59,2
Abruzzo	74,7	79,2
Campania	52,7	55,8
Molise	71,9	76,2
Puglia	84,6	89,6
Basilicata	55,0	58,3
Calabria	54,9	58,2
Sicilia	57,4	60,8
Italia	**76,2**	**80,8**

Legenda.
*: Dato consolidato disponibile al momento della stesura del presente programma.
Prov. Auton.: Provincia autonoma.

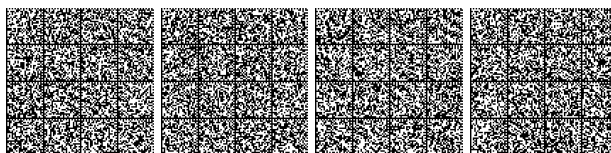



Tabella 7. Domanda standardizzata di plasma fresco congelato (millilitri per mille unità di popolazione) identificata come obiettivo nel 2017 in funzione del programma nazionale plasma e medicinali plasmaderivati[14].

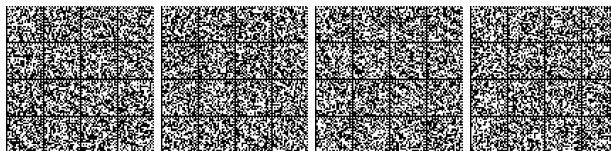
Regioni e Province autonome	Domanda di plasma fresco congelato osservata nel 2015* (millilitri per mille unità di popolazione)	Domanda di plasma fresco congelato identificata come obiettivo nel 2017 (millilitri per mille unità di popolazione)
Valle d'Aosta	656	656
Piemonte	1.530	1.530
Liguria	1.853	1.803
Lombardia	2.065	1.972
Prov. Auton. Trento	477	477
Prov. Auton. Bolzano	955	955
Friuli-Venezia Giulia	1.380	1.380
Veneto	1.956	1.884
Emilia-Romagna	1.889	1.831
Toscana	1.696	1.676
Umbria	1.494	1.494
Marche	1.238	1.238
Lazio	1.567	1.567
Sardegna	2.114	2.011
Abruzzo	1.431	1.431
Campania	1.480	1.480
Molise	1.478	1.478
Puglia	1.157	1.157
Basilicata	735	735
Calabria	446	446
Sicilia	986	986
Italia	**1.569**	**1.539**

Legenda.
*: Dato consolidato disponibile nel Sistema informativo dei servizi trasfusionali al momento della stesura del presente programma.
Prov. Auton.: Provincia autonoma.

Tabella 8. Stima della spesa totale e pro capite (euro ed euro pro capite) a carico del SSN per l'acquisizione sul mercato di medicinali plasmaderivati i cui princìpi attivi sono ricompresi nel contratto di conto-lavorazione del plasma nazionale, anno 2015*.

Regioni e Province Autonome	ALBUMINA	IVIg	FVIIIpd	FIXpd	CCP 3 FATTORI	AT	Spesa totale	Spesa totale pro capite
Valle d'Aosta	159	17.367	4.620	-	-	-	22.146	0,17
Piemonte	343.631	3.638.187	4.145.082	87.885	528	5.693	8.221.005	1,86
Liguria	186.867	1.630.468	562.431	-	-	20.262	2.400.028	1,52
Lombardia	3.399.251	2.345.927	3.469.712	116.865	4.999	738.110	10.074.865	1,01
Prov. Auton. Trento	27.808	48.070	56.483	-	-	-	132.361	0,25
Prov. Auton. Bolzano	12.568	740.430	530.400	-	-	-	1.283.398	2,48
Friuli-Venezia Giulia	13.826	415.349	2.889.294	-	-	-	3.318.469	2,7
Veneto	240.213	2.906.813	1.511.019	63.000	-	-	4.721.045	0,96
Emilia-Romagna	183.409	976.811	1.595.838	135.585	2.956	14.348	2.908.946	0,65
Toscana	623.576	8.325.156	1.030.805	21.783	-	34.065	10.035.386	2,67
Umbria	28.137	525.062	183.671	112.266	950	-	850.086	0,95
Marche	24.929	1.119.910	261.393	-	-	8.413	1.414.644	0,91
Lazio	3.519.267	6.196.069	5.900.410	67.799	104.821	1.869.679	17.658.044	3
Sardegna	1.583.605	1.414.342	1.562.020	-	7.655	263.088	4.830.710	2,9
Abruzzo	704.059	590.295	488.203	208.843	6.171	20.669	2.018.240	1,52
Campania	9.048.179	5.202.216	1.773.537	-	317.437	1.866.097	18.207.466	3,11
Molise	290.198	-	58.608	-	3.751	74.285	426.842	1,36
Puglia	3.880.108	3.897.609	3.852.146	294.285	2.690	307.179	12.234.016	2,99
Basilicata	232.248	155.344	582.156	-	1.540	49.610	1.020.898	1,77
Calabria	2.084.654	1.343.524	526.332	2.114	10.010	248.563	4.215.195	2,13
Sicilia	2.570.218	1.445.671	2.274.580	65.048	43.438	538.564	6.937.520	1,36
ITALIA	**28.996.908**	**42.934.620**	**33.258.739**	**1.175.473**	**506.946**	**6.058.625**	**112.931.311**	**1,86**

Legenda.
*: Dato consolidato disponibile al momento della stesura del presente programma. IVIg: immunoglobuline umane normali o polivalenti ad uso endovenoso; FVIIIpd: fattore VIII anti-emofilico di origine plasmatica; FIXpd: fattore IX anti-emofilico di origine plasmatica; CCP: concentrati di complesso protrombinico; AT: antitrombina; Prov. Auton.: Provincia autonoma.

17A06250

DECRETO 2 agosto 2017.

Indicazioni operative a carattere tecnico-scientifico, ai sensi dell'articolo 8 del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 28.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 28, recante «Attuazione della direttiva 2013/51/Euratom del Consiglio, del 22 ottobre 2013, che stabilisce i requisiti per la tutela della salute della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano», e in particolare quanto previsto dall'art. 8;

Visto il decreto legislativo 2 febbraio 2001, n. 31, e successive modificazioni, recante «Attuazione della direttiva 98/83/CE relativa la qualità delle acque destinate al consumo umano»;

Considerato che, in relazione a quanto previsto dall'art. 8 del decreto legislativo del 15 febbraio 2016, n. 28, occorre provvedere all'emanazione di specifiche indicazioni operative a carattere tecnico-scientifico, elaborate in collaborazione con l'Istituto superiore di sanità, finalizzate a garantire uniformità e coerenza di applicazione del medesimo decreto legislativo nel territorio nazionale;

Visto il decreto dirigenziale del 16 febbraio 2016 di istituzione del Tavolo tecnico per la predisposizione dello schema del decreto del Ministro della salute previsto dal richiamato art. 8 del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 28;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità reso in data 25 novembre 2016;

Acquisito il parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le province autonome di Trento e di Bolzano, reso nella seduta del 27 luglio 2017 (Rep. Atti n. 121/CSR);

Decreta:

Art. 1.

1. Sono emanate le indicazioni operative a carattere tecnico-scientifico elaborate congiuntamente con l'Istituto superiore di sanità e riportate nell'allegato, che è parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Il presente decreto è aggiornato o modificato, con successivi decreti, in relazione all'evolversi delle risultanze dell'applicazione del decreto legislativo 15 febbraio 2016, n. 28, delle conoscenze tecnico-scientifiche e delle necessità operative, per quanto riguarda la tutela della salute della popolazione dai rischi derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti e l'ottimizzazione delle risorse.

Art. 3.

1. Dall'attuazione del presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico del bilancio dello Stato.

2. Le regioni e province autonome interessate all'attuazione del presente decreto provvedono nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziari disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto sarà trasmesso ai competenti Organi di controllo e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana

Roma, 2 agosto 2017

Il Ministro: LORENZIN

ALLEGATO

Il presente allegato fornisce indicazioni finalizzate a garantire l'applicazione uniforme e coerente del decreto legislativo 28/2016 sul territorio nazionale.

Gli articoli, e relativi commi, nonché gli allegati citati all'interno delle indicazioni si riferiscono, ove non diversamente specificato, al decreto legislativo 28/2016.

INDICAZIONI RELATIVE ALL'ART. 4 (OBBLIGHI GENERALI)

Indicazioni relative all'art. 4, comma 1 (Sull'elaborazione e messa in atto di un programma di controllo)

1. Il programma di controllo elaborato da ogni regione e provincia autonoma - avvalendosi delle rispettive ASL (1) e ARPA/APPA - deve riferirsi a tutte le acque destinate al consumo umano utilizzate nella regione o provincia autonoma. Per quanto riguarda le acque distribuite mediante reti idriche, queste vanno suddivise, ove appropriato, in zone di fornitura (2) diverse, dando priorità temporale, ove necessario, al controllo delle zone di fornitura che servono un numero maggiore di persone. Analoga priorità, basata sul volume d'acqua, va data, ove necessario, al controllo delle acque utilizzate nelle imprese alimentari o distribuite in contenitori oppure cisterne e non provenienti da rete idrica.

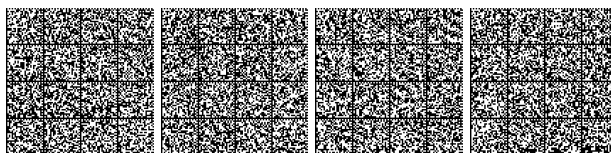
2. Il programma di controllo deve riguardare sia i controlli esterni che i controlli interni e deve contenere i seguenti elementi:

a. i dati di misure di radioattività nelle acque e le altre informazioni utilizzate per le valutazioni preliminari(3);

b. le valutazioni preliminari e i relativi criteri utilizzati;

(1) Nel presente decreto, ogni qualvolta che viene citata l'ASL, va intesa ai sensi del decreto legislativo 28/2016, ossia sia l'ASL territorialmente competente che un eventuale altro ente pubblico competente a svolgere controlli sulla salubrità delle acque e sugli alimenti e bevande per scopi di tutela della salute pubblica individuato da leggi regionali.

(2) Nel presente decreto per zona di fornitura si intende quella parte della rete di distribuzione idrica (eventualmente l'intera rete) alimentata da un'unica fonte di approvvigionamento ovvero da una miscela di più fonti, in cui, quindi, la qualità dell'acqua distribuita alla popolazione, può considerarsi omogenea dal punto di vista del contenuto di radioattività.

(3) La valutazione preliminare consiste nel determinare se, per le acque destinate al consumo umano prese in esame, uno o più parametri indicatori siano suscettibili di superare i corrispondenti valori di parametro, con conseguente decisione di sottoporre a controllo tali acque, o, viceversa, nello stabilire che sia improbabile che i parametri indicatori superino i corrispondenti valori di parametro, con conseguente decisione di non sottoporre a controllo, per un determinato periodo di tempo, tali acque.

c. i piani di monitoraggio delle acque destinate al consumo umano sottoposte a controllo a seguito delle valutazioni preliminari;

d. la durata stabilita del periodo di non controllo per quelle acque destinate al consumo umano che, a seguito delle valutazioni preliminari, si decide di non sottoporre a controllo;

e. la pianificazione - per le acque destinate al consumo umano per le quali i dati e le informazioni di cui alla lettera *a)* non fossero disponibili o non fossero sufficienti per effettuare le valutazioni preliminari - dell'acquisizione dei seguenti dati di misure di radioattività e informazioni, sufficienti per effettuare le valutazioni preliminari: 1) misure di radioattività per un periodo di due anni, con frequenza annuale ottenuta dividendo per due i valori di frequenza ricavati dalle tabelle 1 e 2 dell'Allegato II, ma con una frequenza minima di 4 misure all'anno, 2) informazioni sulle fonti di pressione per quanto riguarda il trizio antropogenico, i radionuclidi di origine artificiale e i NORM, come specificato nell'Allegato II e nelle relative indicazioni riportate in questo decreto ministeriale.

3. I controlli esterni ed interni, essendo finalizzati ad assicurare che la qualità delle acque destinate al consumo umano soddisfi i requisiti del decreto legislativo 28/2016, devono essere pianificati in modo coordinato, come di seguito specificato:

a. il numero di campionamenti previsti dalle tabelle 1 e 2 dell'allegato II va suddiviso in parti uguali tra i controlli esterni e i controlli interni; nel caso il numero risultante dalla divisione non fosse intero, esso va arrotondato all'intero superiore, come descritto nei casi illustrativi riportati in Appendice 2;

b. i controlli esterni e i controlli interni devono essere distribuiti uniformemente nel corso dell'anno civile in modo da garantire che i valori ottenuti siano rappresentativi della qualità dell'acqua fornita o utilizzata nel corso dell'anno civile, come specificato nell'indicazione 3 relativa all'art. 6 comma 1 e nell'indicazione 4 relativa all'art. 6 comma 5, e come descritto nei casi illustrativi di pianificazione dei controlli esterni ed interni, riportati in Appendice 2.

4. I programmi di controllo devono essere elaborati seguendo la sequenza di operazioni riportate in Appendice 1.

5. Al fine di assicurarne l'effettiva attuazione, il programma di controllo deve contenere la specificazione dei tempi e dei modi per la sua attuazione, nonché le eventuali azioni previste per sopperire ad eventuali casi di inerzia delle strutture coinvolte.

Indicazioni relative all'art. 4, comma 2 (Sull'invio e adozione del programma di controllo)

1. La documentazione di supporto al programma di controllo, di cui all'indicazione 2-a relativa all'art. 4 comma 1, deve contenere:

a. tutti i dati disponibili di misure di radioattività, sia come controlli interni che esterni, effettuate nelle acque destinate a consumo umano prese in esame ed utilizzati per le valutazioni preliminari;

b. le informazioni sulle possibili fonti di radioattività artificiale e di NORM, nonché sulla possibile presenza di fonti antropogeniche di trizio nell'area di approvvigionamento delle acque destinate al consumo umano prese in esame;

c. eventuali altre informazioni di supporto alle valutazioni preliminari, incluso quelle eventualmente contenute nei Piani di sicurezza dell'acqua (PSA), elaborati a cura del gestore della rete di distribuzione idrica, richiamati nell'art. 6 comma 5.

2. La regione o provincia autonoma invia per via telematica alla PEC del Ministero della salute, Direzione generale della prevenzione sanitaria, e alla PEC dell'Istituto superiore di sanità copia del programma di controllo per il previsto parere, e copia del provvedimento di adozione del programma di controllo, completo del testo definitivo del programma di controllo, modificato per tener conto del parere del Ministero della salute.

3. Il programma di controllo va predisposto secondo un formato standard, al fine di garantirne uniformità, agevolarne l'esame da parte del Ministero della salute (art. 4 comma 2) e la sua registrazione nell'archivio nazionale informatizzato (art. 6 comma 3). Il formato del programma di controllo sarà reso disponibile sul sito internet del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità.

Indicazioni relative all'art. 4, comma 4 (Sulle azioni in caso di superamento dei valori di parametro)

1. Le indicazioni relative a questo comma sono riportate all'interno delle indicazioni relative all'art. 7.

Indicazioni relative all'art. 4, comma 5 (Sulle valutazioni preliminari)

1. Le indicazioni sulle valutazioni preliminari(3), sono inserite nell'ambito delle indicazioni relative ai commi 1, 2 e 4 e all'Allegato II.

INDICAZIONI RELATIVE ALL'ART. 5 (VALORI DI PARAMETRO E PUNTI IN CUI DEVONO ESSERE RISPETTATI)

Indicazioni relative all'art. 5, comma 2 (Sui punti in cui i valori di parametro devono essere rispettati)

1. I punti in cui i valori di parametro devono essere rispettati, riportati in questo comma, non coincidono necessariamente con i punti di prelievo per i controlli esterni.

Indicazioni relative all'art. 5, comma 3 (Sui punti di prelievo)

1. Per quanto riguarda i controlli esterni, i punti di prelievo appropriati devono essere individuati seguendo le seguenti indicazioni:

a. per le acque fornite attraverso una rete di distribuzione idrica avente un unico centro di distribuzione(4), e quindi relative ad un'unica zona di fornitura, va scelto un unico punto di prelievo, che può essere un qualunque punto a valle del centro di distribuzione, incluso l'uscita del centro di distribuzione stesso;

b. per le acque fornite attraverso una rete di distribuzione idrica avente più centri di distribuzione:

b1. nel caso di un'unica zona di fornitura (quando i centri di distribuzione sono alimentati dalle stesse fonti idriche), va scelto un unico punto di prelievo, che può essere un qualunque punto a valle di uno dei centri di distribuzione, ad esempio l'uscita da uno dei centri di distribuzione; nel caso in cui si abbia motivo di ritenere che le acque distribuite dai diversi centri, pur provenienti dalle stesse fonti idriche, possano non essere considerate omogenee dal punto di vista del contenuto di radioattività per la presenza di potenziali cause di contaminazione che interessino la rete di distribuzione, non si ha più un'unica zona di fornitura e si ricade nel caso di diverse zone di fornitura, e vanno seguite le indicazioni riportate al punto b2;

b2. nel caso di diverse zone di fornitura (quando i centri di distribuzione sono alimentati da fonti idriche diverse), per ogni zona di fornitura va individuato un punto di prelievo, che può essere un qualunque punto a valle del centro di distribuzione (o di uno dei centri di distribuzione) della zona di fornitura considerata.

c. L'individuazione dei punti di prelievo, nel caso di acque destinate al consumo umano fornite tramite cisterne oppure in bottiglie o altri contenitori ovvero utilizzate in imprese alimentari, va effettuata applicando criteri analoghi.

2. Per quanto riguarda i controlli interni, i punti di prelievo appropriati, per le acque distribuite da reti di distribuzione idrica, devono essere individuati seguendo l'indicazione 2 relativa all'art. 6 comma 5.

---

(4) Centro di distribuzione: strutture della rete idrica, quali i centri idrici, poste all'interfaccia tra la rete di adduzione e la rete di distribuzione, in cui confluiscono le acque della rete di adduzione, e dalle quali l'acqua viene immessa nella rete di distribuzione per l'erogazione alle utenze. I centri di distribuzione, che includono serbatoi di accumulo, stazioni di rilancio, torri piezometriche, fungono da snodi per la distribuzione alle utenze, ed eventualmente per la ripartizione ad altri centri di distribuzione (detti secondari) delle acque potabili.

Indicazioni relative all'art. 5, comma 4 (Sul livello di riferimento per la concentrazione di attività di radon)

1. In caso il valore medio annuo della concentrazione di attività di radon risulti superiore al livello di riferimento, devono essere direttamente adottati i provvedimenti correttivi e/o le misure cautelative di cui all'art. 7, senza effettuare la valutazione del rischio di cui all'art. 4 comma 4 lettera *a)*.

INDICAZIONI RELATIVE ALL'ART. 6 (CONTROLLI E ANALISI)

Indicazioni relative all'art. 6, comma 1 (Su chi effettua i controlli esterni e sulla rappresentatività temporale dei controlli)

1. Le ASL effettuano i campionamenti, eventualmente in collaborazione con le ARPA/APPA.

2. La frequenza di campionamento, per ogni punto di prelievo come determinato in base all'indicazione 1 relativa all'art. 5 comma 3, è pari alla metà del valore, riportato nelle tabelle 1 e 2 dell'allegato II, relativo al volume giornaliero di acqua destinata al consumo umano presa in esame. Nel caso il numero risultante dalla divisione non fosse intero, esso va arrotondato all'intero superiore.

3. La pianificazione dei campionamenti deve essere finalizzata ad ottenere risultati rappresentativi della qualità dell'acqua fornita o utilizzata nel corso dell'anno civile, ossia del valore medio annuo dei parametri indicatori. La distribuzione temporale dei campionamenti va, quindi, pianificata come segue:

a. nel caso la frequenza prevista per i controlli esterni sia di due o più campionamenti all'anno per ogni punto di prelievo, i campionamenti vanno distribuiti temporalmente in modo uniforme nel corso dell'anno, tenendo eventualmente conto delle variazioni del consumo d'acqua;

b. nel caso la frequenza prevista per i controlli esterni sia di un campione all'anno per ogni punto di prelievo, il campionamento va effettuato nei diversi anni in diversi periodi dell'anno.

4. Le ARPA/APPA provvedono all'effettuazione delle misure analitiche relative ai tre parametri indicatori. Al fine di ottimizzare le risorse strumentali e di personale, le ARPA/APPA di diverse regioni o province autonome possono effettuare le misure relative a uno o più dei tre parametri indicatori in forma consortile, mediante appositi accordi che regolino le modalità e gli oneri.

5. I risultati dei controlli esterni vanno conservati, da parte dell'ASL, in modalità elettronica.

Indicazioni relative all'art. 6, comma 3 (Sull'invio dei risultati dei controlli esterni al Ministero della salute)

1. I risultati dei controlli esterni vanno inviati per via telematica dalle regioni e province autonome all'archivio del Ministero della salute - con modalità e formato che saranno resi disponibili sui siti internet del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità - entro i primi 3 mesi dell'anno civile successivo a quello a cui si riferiscono le misure, unitamente ai risultati dei controlli interni.

Indicazioni relative all'art. 6, comma 4 (Sui sistemi di qualità dei laboratori che effettuano le analisi strumentali relative ai controlli esterni)

1. I laboratori che effettuano le analisi strumentali devono adottare metodi di prova approvati e pubblicati da un organismo nazionale o internazionale.

2. I controlli esterni non sono da considerarsi adeguati ai fini dell'adempimento degli obblighi di cui all'art. 6 comma 1 nel caso in cui i laboratori che effettuano le analisi strumentali risultino - nell'ambito delle verifiche periodiche effettuate dall'Istituto superiore di sanità, di cui all'art. 6 comma 4, o delle verifiche effettuate da un ente di accreditamento riconosciuto ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 - non aver adottato un sistema di qualità conforme ad una norma tecnica approvata e pubblicata da un organismo internazionale.

3. L'obbligo di conformità del sistema di qualità dei laboratori ad una norma tecnica approvata e pubblicata da un organismo internazionale, incluso la verifica esterna da parte dell'ISS ove i laboratori non siano accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17015, è a carico dei laboratori stessi.

Indicazioni relative all'art. 6, comma 5 (Sui controlli interni)

1. Parametri indicatori della radioattività per i controlli interni:

I controlli interni, la cui pianificazione va inclusa nel programma di controllo, sono attuati utilizzando gli stessi parametri indicatori del contenuto di radioattività dell'acqua previsti per i controlli esterni.

2. Scelta dei punti di prelievo per i controlli interni:

a. nel caso l'acqua distribuita in una determinata rete idrica (o zona di fornitura) provenga da una sola fonte, va scelto un solo punto di prelievo da individuarsi preferibilmente presso la fonte;

b. nel caso l'acqua distribuita in una determinata rete idrica (o zona di fornitura) provenga da una miscela di più fonti, i punti di prelievo per i controlli interni vanno scelti, al fine di ottimizzare le risorse, con il seguente approccio di screening:

b1. come punto di prelievo si sceglie, per lo screening, un solo punto all'uscita della miscelazione;

b2. in relazione ai risultati ottenuti con lo screening, e in particolare nel caso in cui i valori misurati non siano significativamente più bassi dei valori di parametro, si procede a misurare le singole fonti con un punto di prelievo per fonte, a partire da quelle fonti con più elevato volume di acqua captata e da quelle che si presume possano avere un maggior contenuto di radioattività, fino a individuare le fonti che maggiormente contribuiscono ai valori di radioattività riscontrati all'uscita della miscelazione. Sulla base del principio di ottimizzazione in radioprotezione, si richiede di ridurre il più possibile l'apporto di tali fonti, anche al fine di garantire che in ogni condizione di distribuzione non si verifichi il superamento dei valori di parametro nell'acqua distribuita.

c. L'individuazione dei punti di prelievo, nel caso di acque destinate al consumo umano fornite tramite cisterne oppure in bottiglie o altri contenitori ovvero utilizzate in imprese alimentari, va effettuata applicando criteri analoghi.

3. Frequenza di campionamento per ogni punto di prelievo dei controlli interni:

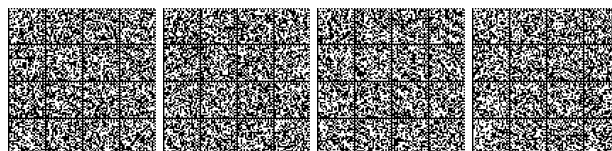
a. la frequenza di campionamento è pari alla metà del valore riportato nelle tabelle 1 e 2 dell'allegato II relativo al volume giornaliero di acqua destinata al consumo umano presa in esame. Nel caso il numero risultante dalla divisione non fosse intero, esso va arrotondato all'intero superiore.

4. Distribuzione temporale dei campionamenti previsti per i controlli interni:

a. la distribuzione temporale delle misure relative ai controlli interni deve garantire, come per i controlli esterni, che i valori ottenuti siano rappresentativi della qualità dell'acqua fornita o utilizzata nel corso dell'anno civile, per cui i campionamenti vanno distribuiti in modo uniforme nel corso dell'anno, applicando quindi anche ai controlli interni l'indicazione 3 relativa all'art. 6 comma 1;

b. i campionamenti per i controlli interni per i quali la frequenza prevista per ogni punto di prelievo sia inferiore a 4 all'anno vanno pianificati in modo da essere alternati (ovverosia non coincidenti temporalmente) ai campionamenti previsti per i controlli esterni, al fine di ottenere complessivamente una maggiore rappresentatività su base annua.

5. Invio dei risultati dei controlli interni:

I gestori devono inviare per via telematica, entro 30 giorni dall'effettuazione delle misure, i risultati dei controlli interni alla ASL e alla struttura amministrativa regionale o della provincia autonoma competente, la quale, a sua volta, provvede ad inviarli per via telematica all'archivio del Ministero della salute - con modalità e formato che saranno resi disponibili sui siti internet del Ministero della salute e dell'Istituto superiore di sanità - entro i primi 3 mesi dell'anno civile successivo a quello a cui si riferiscono le misure, unitamente ai risultati dei controlli esterni.

6. Sistema di qualità per i controlli interni:

a. Al fine di garantire uniformità di applicazione del decreto legislativo 28/2016, in analogia a quanto previsto per i controlli esterni, i gestori assicurano che i laboratori scelti per analizzare i campioni di acqua per i controlli interni adottino un sistema di qualità conforme ad una norma tecnica approvata e pubblicata da un organismo internazionale, nonché metodi di prova approvati e pubblicati da un organismo nazionale o internazionale;

b. L'Istituto superiore di sanità provvede a sottoporre i predetti laboratori a verifiche periodiche del sistema di qualità. La disposizione contenuta nel precedente periodo non si applica in caso di laboratori di prova accreditati, secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025, da un ente di accreditamento riconosciuto ai sensi del Regolamento (CE) n. 765/2008. Gli oneri relativi alle suddette verifiche periodiche del sistema di qualità dei laboratori sono a carico dei gestori, analogamente a quanto avviene per gli audit effettuati ai laboratori accreditati secondo la norma UNI CEI EN ISO/IEC 17025;

c. I controlli interni non sono da considerarsi adeguati ai fini dell'adempimento degli obblighi di cui all'art. 6 comma 5 nel caso in cui i laboratori che effettuano le analisi strumentali risultino - nell'ambito delle verifiche periodiche effettuate da dall'Istituto superiore di sanità, di cui alla precedente indicazione 6b, o delle verifiche effettuate da un ente di accreditamento riconosciuto ai sensi del regolamento (CE) n. 765/2008 - non aver adottato un sistema di qualità conforme ad una norma tecnica approvata e pubblicata da un organismo internazionale.

7. In caso il gestore si avvalga di laboratori esterni, pubblici o privati, si raccomanda di contrattare in modo consortile con altri gestori il prezzo delle analisi.

8. Tutte le indicazioni relative a questo articolo si applicano sia alle acque destinate al consumo umano sottoposte a controllo, sia alle acque destinate al consumo umano per le quali è pianificata la raccolta di dati finalizzati alle valutazioni preliminari.

INDICAZIONI RELATIVE ALL'ART. 7 (PROVVEDIMENTI IN CASO DI NON CONFORMITÀ DEI PARAMETRI INDICATORI E INFORMAZIONE ALLA POPOLAZIONE)

Indicazioni generali relative all'art. 7

1. I provvedimenti previsti da questo articolo in caso di non conformità, ossia di superamento di uno o più valori di parametro, vanno attuati in entrambe le seguenti situazioni:

a. la non conformità viene riscontrata durante il controllo disposto a seguito delle valutazioni preliminari (indicazione 2-c relativa all'art. 4 comma 1);

b. la non conformità viene riscontrata durante l'effettuazione di misure di radioattività necessarie per le valutazioni preliminari (indicazione 2-e relativa all'art. 4 comma 1).

Indicazioni relative all'art. 7, comma 1 (Sugli obblighi delle regioni e province autonome in caso di superamento dei valori di parametro)

1. Il superamento, come valore medio annuo, di uno o più valori di parametro viene appurato dalla ASL seguendo quanto riportato al paragrafo 7 dell'Allegato II («Verifica del superamento su base annua del valore di parametro»).

2. Il gestore, al fine di individuare la causa del superamento del valore di parametro, provvede a che siano misurate tutte le fonti da cui proviene l'acqua in cui è stato riscontrato il superamento, con un punto di prelievo per fonte, partendo da quelle fonti con più elevato volume di acqua captata e da quelle che si presume possano avere un maggior contenuto di radioattività, e procedendo con le rimanenti fino a individuare le fonti che causano il superamento del valore di parametro riscontrato.

3. Al fine di garantire l'attuazione uniforme delle azioni previste da questo comma, l'ASL invia la comunicazione di superamento, oltre che al gestore, anche alla struttura amministrativa regionale o della provincia autonoma competente e, per conoscenza, all'ARPA/APPA.

4. Le azioni di cui alle lettere *a)*, *b)* e *c)* dell'art. 7 comma 1 sono effettuate con il coordinamento della struttura amministrativa regionale o della provincia autonoma competente.

5. La valutazione di cui alla lettera *a)* dell'art. 7 comma 1 va effettuata prendendo in considerazione i seguenti elementi:

a. entità del superamento del valore di parametro ed entità della corrispondente dose efficace impegnata per ogni anno di consumo dell'acqua in oggetto;

b. dimensione della popolazione interessata, ossia il numero di persone che consumano l'acqua in oggetto.

6. Per quanto riguarda il parametro concentrazione di attività di radon, se il valore medio annuo misurato risulta superiore al livello di riferimento di cui all'art. 5, comma 4, la valutazione di cui dell'art. 7 comma 1 lettera *a)* non va effettuata, ma, come prescritto dall'art. 5 comma 4, si deve procedere all'adozione dei provvedimenti correttivi e delle misure cautelative.

7. I potenziali provvedimenti correttivi di cui alla lettera *c)* consistono in:

a. in caso di presenza di più fonti di approvvigionamento, e dopo la misura della radioattività delle singole fonti come previsto dalla precedente indicazione 2: azzeramento (ove possibile) o riduzione significativa del volume d'acqua captato dalla fonte (o dalle fonti) con contenuto maggiore di radioattività, e corrispondente aumento del volume d'acqua captato dalle fonti con contenuto minore di radioattività;

b. in caso di presenza di una singola fonte di approvvigionamento, o nel caso precedente in cui non sia possibile azzerare o ridurre il volume d'acqua captato: trattamento delle acque al fine di ridurne il contenuto di radioattività.

8. Le misure cautelative di cui alla lettera *c)* consistono nella limitazione d'uso delle acque in esame, finalizzata a ridurre l'esposizione della popolazione alla radioattività in esse contenuta.

9. In caso di superamento estremamente elevato di uno o più valori di parametro in un dato campione:

a. l'ARPA/APPA comunica immediatamente il superamento all'ASL e alla struttura regionale o della provincia autonoma competente, al fine di procedere tempestivamente, con le necessarie valutazioni e gli eventuali interventi finalizzati alla tutela della salute pubblica;

b. la struttura amministrativa regionale o della provincia autonoma competente informa tempestivamente il Ministero della salute del superamento, e provvede, con la dovuta sollecitudine, anche ad aggiornare il Ministero circa le valutazioni effettuate e gli interventi attuati per la tutela della salute pubblica.

10. Nell'individuazione e attuazione dei provvedimenti correttivi e delle misure cautelative - ovverosia i provvedimenti finalizzati a ridurre la concentrazione di radioattività nell'acqua erogata e le misure finalizzate a ridurre l'esposizione della popolazione alla radioattività presente nell'acqua - va applicato il principio di ottimizzazione della radioprotezione, che consiste nel mantenere il più basso ragionevolmente possibile l'entità delle dosi individuali, la probabilità di esposizione e il numero di individui esposti, tenendo conto dello stato delle conoscenze tecniche e dei fattori sociali ed economici.

Indicazioni relative all'art. 7, comma 2 (Sui tempi di effettuazione delle azioni di cui al comma 1)

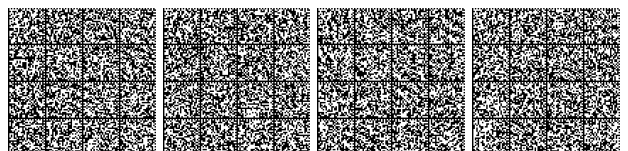
1. Al fine di garantire uniformità di applicazione del decreto legislativo 28/2016, il citato termine di sei mesi viene considerato decorrere a partire dal 1° gennaio dell'anno successivo all'anno a cui si riferisce il controllo.

Indicazioni relative all'art. 7, comma 4 (Sulla comunicazione delle azioni di cui al comma 1, lettera c)*, ai soggetti competenti per la loro attuazione)*

1. Le comunicazioni previste in questo comma vanno inviate, per conoscenza, anche al Ministero della salute.

Indicazioni relative all'art. 7, comma 6 (Azioni in caso di superamento di uno dei valori di parametro in un dato campione nell'ambito dei controlli interni)

1. A seguito della comunicazione di superamento prevista in questo comma, le valutazioni e gli interventi conseguenti consistono in:

a. il gestore effettua le verifiche del caso sulle misure effettuate su quel campione;

b. l'ASL, avvalendosi della collaborazione dell'ARPA/APPA, procede, tenendo conto dell'entità del superamento del valore di parametro e della frequenza di campionamento prevista per i controlli esterni, ad effettuare ulteriori campionamenti delle acque nell'ambito dei controlli esterni e a prescrivere al gestore di effettuare analoghi ulteriori campionamenti nell'ambito dei controlli interni al fine di garantire che l'insieme dei valori misurati fornisca un valore rappresentativo e adeguatamente preciso della concentrazione di attività media durante l'anno civile in corso. Nel caso di conferma del superamento, il gestore provvede a che siano misurate tutte le fonti da cui proviene l'acqua in cui è stato riscontrato il superamento, con un punto di prelievo per fonte, partendo da quelle fonti con più elevato volume di acqua captata e da quelle che si presume possano avere un maggior contenuto di radioattività, e procedendo con le rimanenti fino a individuare le fonti che causano il superamento del valore di parametro.

2. Nel caso il superamento del valore di parametro riscontrato in un dato campione risulti estremamente elevato:

a. per motivi di tutela della salute pubblica, il gestore comunica il prima possibile, nell'ambito dei termini previsti dal presente comma, il superamento all'ASL e alla struttura amministrativa regionale o della provincia autonoma competente, per consentire di procedere tempestivamente con le necessarie valutazioni e gli eventuali interventi; il gestore provvede, inoltre, con la dovuta urgenza, a misurare tutte le fonti di approvvigionamento, al fine di individuare la causa del superamento;

b. la struttura amministrativa regionale o della provincia autonoma competente informa tempestivamente il Ministero della salute del superamento e provvede, con la dovuta sollecitudine, ad aggiornarlo circa le valutazioni effettuate e gli interventi attuati per la tutela della salute pubblica.

Appendice 1
OPERAZIONI FINALIZZATE A RENDERE UNIFORME L'ELABORAZIONE DEL PROGRAMMA DI CONTROLLO

Per l'elaborazione del programma di controllo ogni regione e provincia autonoma, avvalendosi delle ASL e dell'ARPA/APPA territorialmente competenti, deve provvedere a:

1. predisporre, avvalendosi della collaborazione dei gestori, un elenco di tutte le reti idriche suddivise in zone di fornitura e per ognuna di queste va riportata: *i)* un identificativo, *ii)* il gestore, *iii)* i comuni (o le frazioni dei Comuni) serviti, *iv)* la relativa popolazione complessiva servita;

2. ordinare il suddetto elenco per dimensione della popolazione servita nelle diverse zone di fornitura;

3. prendere in esame tutte le zone di fornitura;

4. in caso di eventuali limitazioni (adeguatamente specificate) delle risorse disponibili, nel primo programma di controllo può essere preso in esame un sottoinsieme delle zone di fornitura che includa comunque una frazione rilevante della popolazione complessiva della regione o della provincia autonoma; nel programma di controllo vanno comunque indicati i tempi stimati per prendere in esame le rimanenti zone di fornitura;

5. e per ogni zona di fornitura presa in esame deve provvedere a:

a. raccogliere tutti i dati già disponibili di misure di radioattività e delle altre informazioni (specificate nell'indicazione 1 relativa all'art. 4 comma 2) utili per le valutazioni preliminari;

b. stabilire se i dati e le informazioni raccolte siano sufficienti per effettuare le valutazioni preliminari;

c. se i dati e le informazioni disponibili sono considerati sufficienti, effettuare le valutazioni preliminari e, sulla base di criteri prestabiliti, decidere, eventualmente in maniera diversificata per i diversi parametri indicatori, se sottoporre o meno a controllo la zona di fornitura in esame;

d. se la zona di fornitura in esame viene sottoposta a controllo, individuare i punti di prelievo sia per i controlli esterni che per i controlli interni (sulla base di quanto previsto all'art. 5 comma 3 e all'art. 6 comma 5, nonché delle relative indicazioni riportate nel presente D.M.) e stabilire la frequenza del controllo per ogni parametro indicatore e per ogni punto di prelievo (sulla base di quanto previsto nell'Allegato II e tenendo conto della suddivisione dei campionamenti in parti uguali tra controlli interni ed esterni come previsto dall'indicazione 3 relativa all'art. 4 comma 1 e della quale sono riportati alcuni esempi in Appendice 2);

e. se la zona di fornitura esaminata non viene sottoposta a controllo, stabilire dopo quanto tempo (fino a un massimo di 5 anni) andrà effettuata una nuova valutazione per la verifica della sussistenza delle condizioni di non controllo;

f. se i dati di misure di radioattività e le informazioni disponibili non sono considerati sufficienti per effettuare le valutazioni preliminari, pianificare l'acquisizione di dati e informazioni sufficienti, che consistono in: 1) misure di radioattività per due anni, con frequenza annuale ottenuta dividendo per due i valori di frequenza ricavati dalle tabelle 1 e 2 dell'Allegato II, ma con una frequenza minima di 4 misure all'anno, 2) informazioni sulle fonti di pressione per quanto riguarda il trizio antropogenico, i radionuclidi di origine artificiale e i NORM, come specificato in Allegato II e nelle relative indicazioni riportate in questo decreto ministeriale Le misure di radioattività vanno effettuate sia come controlli esterni che come controlli interni (vale a dire sulle fonti di approvvigionamento idrico, eventualmente con approccio di screening descritto nell'indicazione 2 relativa all'art. 6 comma 5), suddividendo il numero di campionamenti in parti uguali come stabilito nell'indicazione 3 relativa all'art. 4 comma 1 (alcuni esempi sono riportati in Appendice 2).

6. Operazioni analoghe a quelle descritte nei punti 1–5 vanno effettuate per predisporre la parte del programma di controllo relativa alle acque destinate al consumo umano e non fornite da una rete di distribuzione idrica (acque utilizzate nelle imprese alimentari o distribuite in contenitori oppure cisterne e non provenienti da rete idrica).

Appendice 2
CASI ILLUSTRATIVI DI PIANIFICAZIONE DEI CONTROLLI ESTERNI E INTERNI

Caso 1

Rete idrica da sottoporre a controllo, avente:

1 zona di fornitura;

1 fonte di approvvigionamento idrico;

un volume d'acqua distribuito pari a 15000 m3/d.

Pianificazione:

la frequenza di campionamento corrispondente a questo volume d'acqua distribuito risulta, in base alla tabella 1 dell'Allegato II, uguale a 5 all'anno;

punti di prelievo: 1 per i controlli esterni e 1 per i controlli interni;

numero di campionamenti da effettuare ogni anno per ogni punto di prelievo: 3 per i controlli esterni e 3 per i controlli interni;

distribuzione nel corso dell'anno dei campionamenti: 1 ogni 4 mesi sia per i controlli esterni che per i controlli interni;

alternanza dei controlli esterni e interni: sì, i controlli esterni devono essere eseguiti con uno sfasamento temporale di 2 mesi rispetto ai controlli interni.

Caso 2

Rete idrica da sottoporre a controllo, avente:

1 zona di fornitura;

1 fonte di approvvigionamento idrico;

un volume d'acqua distribuito pari a 50000 m3/d.

Pianificazione:

la frequenza di campionamento corrispondente a questo volume d'acqua distribuito risulta, in base alla tabella 1 dell'Allegato II, uguale a 8 all'anno;

punti di prelievo: 1 per i controlli esterni e 1 per i controlli interni;

numero di campionamenti da effettuare ogni anno per ogni punto di prelievo: 4 per i controlli esterni e 4 per i controlli interni;

distribuzione nel corso dell'anno dei campionamenti: 1 ogni 3 mesi sia per i controlli esterni che per i controlli interni;

alternanza dei controlli esterni e interni: non richiesta, i campionamenti per i controlli esterni e per i controlli interni possono essere sia contestuali che alternati.

Caso 3

Rete idrica da sottoporre a controllo, avente:

1 zona di fornitura;

3 fonti di approvvigionamento idrico;

un volume d'acqua distribuito pari a 50000 m^3/d.

Pianificazione:

la frequenza di campionamento corrispondente a questo volume d'acqua distribuito risulta, in base alla tabella 1 dell'Allegato II, uguale a 8 all'anno;

punti di prelievo: 1 per i controlli esterni e 1 o 3 per i controlli interni (misura di screening dopo la miscelazione o misure delle singole fonti);

numero di campionamenti da effettuare ogni anno per ogni punto di prelievo: 4 per i controlli esterni e 4 per i controlli interni;

distribuzione nel corso dell'anno dei campionamenti: 1 ogni 3 mesi sia per i controlli esterni che per i controlli interni (in caso di misura delle singole fonti, le misure devono essere contestuali);

alternanza dei controlli esterni e interni: non richiesta, i campionamenti per i controlli esterni e per i controlli interni possono essere sia contestuali che alternati.

Caso 4

Rete idrica da sottoporre a controllo, avente:

2 zone di fornitura;

3 fonti di approvvigionamento idrico per ogni zona di fornitura;

un volume d'acqua distribuito pari a 50000 m^3/d per ogni zona di fornitura.

Pianificazione:

identica al caso 3 per ognuna delle due zone di fornitura.

Caso 5

Rete idrica per la quale vanno acquisiti dati di radioattività sufficienti per effettuare le valutazioni preliminari, e avente:

1 zona di fornitura;

1 fonte di approvvigionamento idrico;

un volume d'acqua distribuito pari a 50000 m3/d.

Pianificazione:

la frequenza di campionamento corrispondente a questo volume d'acqua distribuito risulta, in base alla tabella 1 dell'Allegato II, uguale a 8 all'anno; la metà di questa frequenza è quindi di 4 campionamenti all'anno;

punti di prelievo: 1 per i controlli esterni e 1 per i controlli interni;

numero di campionamenti da effettuare ogni anno (e per due anni) per ogni punto di prelievo: 2 per i controlli esterni e 2 per i controlli interni, per un totale, sui due anni, di 4 campionamenti per i controlli esterni e 4 per i controlli interni;

distribuzione nel corso dell'anno dei campionamenti: 1 ogni 6 mesi sia per i controlli esterni che per i controlli interni;

alternanza dei controlli esterni e interni: sì, i controlli esterni devono essere eseguiti con uno sfasamento temporale di 3 mesi rispetto ai controlli interni.

INDICAZIONI RELATIVE ALL'ALLEGATO II (CONTROLLI DELLE SOSTANZE RADIOATTIVE)

Indicazioni generali relative all'Allegato II

1. Quanto previsto nell'allegato II si applica sia ai controlli esterni che ai controlli interni, come di seguito specificato.

Indicazioni relative all'Allegato II, paragrafo 1 (Principi generali)

1. I parametri indicatori da controllare per i controlli interni sono gli stessi che per i controlli esterni, ossia la concentrazione di attività di radon, la concentrazione di attività di trizio e la dose indicativa.

2. Nel caso non sia previsto il controllo per determinate acque destinate al consumo umano, il periodo di non controllo si intende riferito sia ai controlli esterni che ai controlli interni.

Indicazioni relative all'Allegato. II, paragrafo 2 (Radon)

1. Le indagini rappresentative di cui al presente paragrafo sono finalizzate alle valutazioni preliminari di cui all'indicazione 2-b relativa all'art. 4 comma 1, e vanno quindi generalmente considerate come le misure di radioattività di cui all'indicazione 2-e relativa all'art. 4 comma 1. Quindi misure di concentrazione di attività di radon in acqua vanno effettuate per tutte le acque destinate al consumo umano (in particolare per tutte le zone di fornitura) per le quali non siano già disponibili dati sufficienti per effettuare le valutazioni preliminari, e coinvolgono sia i controlli esterni che i controlli interni.

2. Nelle regioni o province autonome in cui vi è un numero estremamente elevato di zone di fornitura per le quali non siano già disponibili dati sufficienti per effettuare le valutazioni preliminari, in alternativa alla raccolta di dati di misure di concentrazione di radon in acqua per ognuna delle zone di fornitura, si può procedere a effettuare indagini in un campione rappresentativo delle zone di fornitura - alimentate in tutto o in parte da fonti sotterranee o da bacini superficiali di origine vulcanica - che presentano differenti caratteristiche, riportate nel paragrafo 2. In tal caso, il programma di controllo deve includere la pianificazione di queste indagini rappresentative, che devono generalmente essere svolte nell'arco di due anni. I risultati di queste indagini rappresentative e le relative conclusioni devono essere inviati agli stessi destinatari e con le stesse modalità previsti all'art. 6 commi 3 e 5 e relative indicazioni.

3. Nelle zone di fornitura prese in esame dal primo programma di controllo, secondo l'indicato criterio di priorità basato sul numero di persone servite, vanno comunque effettuate le misure di concentrazione di attività di radon secondo le frequenze specificate nell'indicazione 2-e relativa all'art. 4 comma 1.

Indicazioni relative all'Allegato II, paragrafo 3 (Trizio)

1. Il controllo sulla concentrazione di attività di trizio (A_{H-3}) va effettuato se si verificano entrambe le seguenti condizioni:

a. sono presenti una o più possibili fonti di tale radionuclide (dette fonti di pressione) nell'area di approvvigionamento idrico della rete idrica (o zona di fornitura) presa in esame, rendendo quindi possibile una contaminazione delle acque destinate al consumo umano;

b. nell'ambito delle valutazioni preliminari, non è possibile stabilire, sulla base di misure di A_{H-3}, che è improbabile che A_{H-3} superi il relativo valore di parametro.

2. Le informazioni sulle possibili fonti di pressione sono raccolte dalla regione o provincia autonoma, con la collaborazione dei gestori per quanto riguarda la localizzazione delle fonti di approvvigionamento idrico.

3. Le misure della A_{H-3}, sia quelle finalizzate alle valutazioni preliminari che quelle eventualmente pianificate a seguito di tali valutazioni, sono effettuate mediante sia controlli esterni che controlli interni, secondo la pianificazione prevista nel programma di controllo.

Indicazioni relative all'Allegato II, paragrafo 4 (Dose indicativa)

1. Relativamente ai radionuclidi artificiali e ai NORM, il controllo della dose indicativa (DI) è effettuato se si verificano entrambe le seguenti condizioni:

a. è presente una o più possibili fonti di pressione di radioattività artificiale e/o di NORM nell'area di approvvigionamento idrico (ad es. impianti nucleari, siti di stoccaggio di materie radioattive, depositi di rifiuti radioattivi, attività lavorative che comportano la produzione e/o lo stoccaggio di NORM, discariche, anche dismesse, di fosfogessi, oppure di rifiuti urbani o speciali), rendendo quindi possibile una contaminazione delle fonti idriche;

b. nell'ambito delle valutazioni preliminari, non è possibile stabilire, sulla base di misure di radioattività, che è improbabile che il valore della dose indicativa superi il relativo valore di parametro.

2. Le informazioni sulle possibili fonti di pressione sono raccolte dalla regione o provincia autonoma, con la collaborazione dei gestori per quanto riguarda la localizzazione delle fonti di approvvigionamento idrico.

3. Relativamente ai radionuclidi naturali, il controllo della DI è effettuato se non è possibile stabilire, nell'ambito delle valutazioni preliminari e sulla base di misure di radioattività nelle acque, che è improbabile che il valore della dose indicativa superi il relativo valore di parametro.

4. Le misure di radioattività per il controllo della DI, sia quelle finalizzate alle valutazioni preliminari che quelle eventualmente pianificate a seguito di tali valutazioni, sono effettuate mediante sia controlli esterni che controlli interni, secondo la pianificazione prevista nel programma di controllo.

Indicazioni relative all'Allegato II, paragrafo 5 (Trattamento delle acque)

1. Il controllo dell'efficacia del trattamento delle acque previsto in questo paragrafo va effettuato mediante sia controlli esterni che controlli interni, seguendo l'indicazione 3 relativa all'art. 4 comma 1.

Altre indicazioni relative all'Allegato II

1. Nel caso di nuove fonti di approvvigionamento idrico, il giudizio dell'ASL sulla idoneità dell'acqua, previsto dall'art. 6 comma 5-*bis* del decreto legislativo 31/2001, deve essere espresso sulla base anche della verifica della conformità dell'acqua ai requisiti stabiliti nel decreto legislativo 28/2016. Tale verifica deve essere effettuata dall'ASL territorialmente competente, avvalendosi dell'ARPA/APPA.

INDICAZIONI RELATIVE ALL'ALLEGATO III (CONTROLLO DELLA DOSE INDICATIVA E CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE ANALITICA)

Indicazioni generali relative all'Allegato III

1. Quanto riportato nell'allegato III si applica sia i controlli esterni che ai controlli interni.

Indicazioni relative all'Allegato III, paragrafo 1 (Controllo del rispetto della dose indicativa (DI))

1. Per il controllo della DI si adotta un approccio di screening, descritto in questo allegato, che prevede la misura della concentrazione di attività alfa totale e la concentrazione di attività beta totale (parametri di screening), per i quali sono stati fissati, nello stesso Allegato III, i relativi livelli di screening.

2. Se la concentrazione di attività alfa totale e/o la concentrazione di attività beta totale superano i rispettivi livelli di screening, occorre effettuare la determinazione qualitativa e quantitativa di specifici radionuclidi, al fine di stabilire se il superamento dei livelli di screening comporti il superamento del valore di parametro per la DI, uguale a 0,1 mSv.

a. Dato che il superamento del livello di screening per la concentrazione di attività beta totale può essere dovuto alla presenza di K-40, si raccomanda di determinare preventivamente la concentrazione di attività beta residua e di procedere con la determinazione qualitativa e quantitativa di specifici radionuclidi nel caso in cui il beta residuo risulti superiore a 0,2 Bq/l.

3. Se, invece, i valori misurati dei parametri di screening risultano inferiori ai rispettivi livelli di screening, si può in generale ritenere che la DI non supera 0,1 mSv, se si considerano i radionuclidi più comuni riportati nella tabella 1 di questo Allegato III.

b. Occorre tuttavia tener presente che se la concentrazione di attività beta totale è compresa tra il livello di screening di 0,5 Bq/l e 0,2 Bq/l, la DI potrebbe comunque risultare superiore a 0,1 mSv, a causa della possibile presenza di alcuni radionuclidi (ad es. Pb-210 e Ra-228).

c. Pertanto, solo se si ha motivo di sospettare la presenza di tali radionuclidi, si raccomanda di effettuare preliminarmente la determinazione del beta residuo e, nel caso questo risulti superiore a 0,2 Bq/l, effettuare approfondimenti analitici volti ad escludere che tali radionuclidi siano presenti in quantità tali da determinare il superamento della DI.

17A06268

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 5 settembre 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Nplate». (Determina n. 1505/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società Amgen Europe B.V. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 15 febbraio 2017 e del 10 aprile 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 giugno 2017;

Vista la deliberazione n. 15 in data 20 luglio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale NPLATE:

Nplate è indicato in pazienti adulti affetti da porpora trombocitopenia autoimmune (idiopatica) (PTI) cronica che sono refrattari ad altri trattamenti (ad es. corticosteroidi, immunoglobuline).

Sono rimborsate come segue:

Confezione: 250 mcg - polvere 250 mcg (500/ml) e solvente 0,72 ml in siringa preriempita per soluzione iniettabile uso sottocutaneo 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore + 1 ago + 1 siringa + 4 tamponi alcool - AIC n. 039002050/E (in base 10) 1567Y2 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 602,50.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 994,37.

Confezione: 500 mcg - polvere 500 mcg (500/ml) e solvente 1,2 ml in siringa preriempita per soluzione iniettabile uso sottocutaneo 1 flaconcino + 1 siringa preriempita + 1 adattatore + 1 ago + 1 siringa + 4 tamponi alcool - AIC n. 039002074/E (in base 10) 1567YU (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1205,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1988,75.

Validità del contratto: dodici mesi.

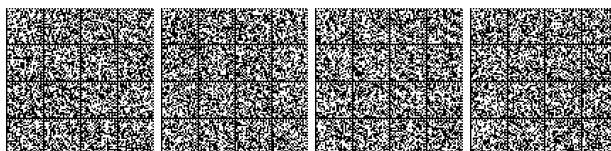
Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo *ex factory* come da condizioni negoziali.

Eliminazione precedente accordo prezzo-volume su base annua come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'Agenzia, piattaforma *web* - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, le prescrizioni, relative unicamente alle indicazioni rimborsate dal Servizio sanitario nazionale attraverso la presente determinazione, dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Nplate è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 settembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A06265

DETERMINA 5 settembre 2017.

Classificazione del medicinale per uso umano «Farydak», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1506/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la determinazione n. 1012/2016 del 22 luglio 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la società Novartis Europharm LTD ha chiesto la classificazione delle confezioni con AIC n. 044481012/E, n. 044481048/E e n. 044481075/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 5 dicembre 2016 e del 12 luglio 2017;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 giugno 2017;

Vista la deliberazione n. 15 in data 20 luglio 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale FARYDAK nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: 10 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 6 capsule - AIC n. 044481012/E (in base 10) 1BFGHN (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4.300,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7.096,72.

Confezione: 15 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 6 capsule - AIC n. 044481048/E (in base 10) 1BFGJS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4.300,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7.096,72.

Confezione: 20 mg - capsula rigida - uso orale - blister (PVC/PCTFE/ALU) - 6 capsule - AIC n. 044481075/E (in base 10) 1BFGKM (in base 32).

Classe di rimborsabilità: H.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 4.300,00.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 7.096,72.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

Farydak, in combinazione con bortezomib e desametasone, è indicato per il trattamento di pazienti adulti con mieloma multiplo recidivato e/o refrattario che hanno ricevuto almeno due precedenti regimi terapeutici comprendenti bortezomib e un agente immunomodulante.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo *ex factory* come da condizioni negoziali.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di *follow-up*, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'Agenzia, piattaforma *web* - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio *web-based*, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Farydak è la seguente medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - ematologo, oncologo (RNRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 settembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A06266

DETERMINA 5 settembre 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Jinarc». (Determina n. 1507/2017).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Jinarc» (tolvaptan) – autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione del 27 maggio 2015 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/15/1000/001 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 7 compresse;

EU/1/15/1000/002 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 28 compresse;

EU/1/15/1000/003 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 7 compresse;

EU/1/15/1000/004 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 28 compresse;

EU/1/15/1000/005 15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×15 mg + 7×45 mg)*;*

EU/1/15/1000/006 15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×15 mg + 14×45 mg)*;*

EU/1/15/1000/007 15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×15 mg + 28×45 mg)*;*

EU/1/15/1000/008 30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×30 mg + 7×60 mg)*;*

EU/1/15/1000/009 30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×30 mg + 14×60 mg)*;*

EU/1/15/1000/010 30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×30 mg + 28×60 mg)*;*

EU/1/15/1000/011 30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×30 mg + 7×90 mg)*;*

EU/1/15/1000/012 30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×30 mg + 14×90 mg)*;*

EU/1/15/1000/013 30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×30 mg + 28×90 mg).

Titolare A.I.C.: Otsuka Pharmaceutical Europe LTD.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

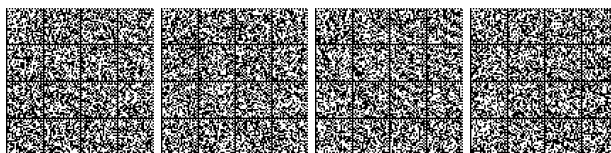
Vistol'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il *doping*»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Vistoil decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la domanda con la quale la ditta Otsuka Pharmaceutical Europe LTD ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 maggio 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 20 giugno 2017;

Vista la deliberazione n. 15 del 20 luglio 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero AIC

Alla specialità medicinale JINARC nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

Confezioni:

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 7 compresse - AIC n. 044202012/E (in base 10) 1B4Y0W (in base 32);

15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 28 compresse - AIC n. 044202024/E (in base 10) 1B4Y18 (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 7 compresse - AIC n. 044202036/E (in base 10) 1B4Y1N (in base 32);

30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 28 compresse - AIC n. 044202048/E (in base 10) 1B4Y20 (in base 32);

15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×15 mg + 7×45 *mg)* - AIC n. 044202051/E (in base 10) 1B4Y23 (in base 32);

15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×15 mg + 14×45 *mg)* - AIC n. 044202063/E (in base 10) 1B4Y2H (in base 32);

15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×15 mg + 28×45 *mg)* - AIC n. 044202075/E (in base 10) 1B4Y2V (in base 32);

30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×30 mg + 7×60 *mg)* - AIC n. 044202087/E (in base 10) 1B4Y37 (in base 32);

30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×30 mg + 14×60 *mg)* - AIC n. 044202099/E (in base 10) 1B4Y3M (in base 32);

30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×30 mg + 28×60 *mg)* - AIC n. 044202101/E (in base 10) 1B4Y3P (in base 32);

30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×30 mg + 7×90 *mg)* - AIC n. 044202113/E (in base 10) 1B4Y41 (in base 32);

30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×30 mg + 14×90 *mg)* - AIC n. 044202125/E (in base 10) 1B4Y4F (in base 32);

30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×30 mg + 28×90 *mg)* - AIC n. 044202137/E (in base 10) 1B4Y4T (in base 32).

Indicazioni terapeutiche: Jinarc è indicato per rallentare la progressione dello sviluppo di cisti e dell'insufficienza renale associata al rene policistico autosomico dominante (ADPKD) in adulti con CKD di stadio da 1 a 3 all'inizio del trattamento, con evidenza di malattia in rapida progressione (vedere paragrafo 5.1).

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale Jinarc è classificata come segue:

Confezione: 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 7 compresse - AIC n. 044202012/E (in base 10) 1B4Y0W (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 351,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 580,69.

Confezione: 15 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 28 compresse - AIC n. 044202024/E (in base 10) 1B4Y18 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1407,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2322,76.

Confezione: 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 7 compresse - AIC n. 044202036/E (in base 10) 1B4Y1N (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 351,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 580,69.

Confezione: 30 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) - 28 compresse - AIC n. 044202048/E (in base 10) 1B4Y20 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1407,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2322,76.

Confezione: 15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×15 mg + 7×45 *mg)* - AIC n. 044202051/E (in base 10) 1B4Y23 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 351,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 580,69.

Confezione: 15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×15 mg + 14×45 *mg)* - AIC n. 044202063/E (in base 10) 1B4Y2H (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 703,70.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1161,38.

Confezione: 15 mg + 45 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×15 mg + 28×45 *mg)* - AIC n. 044202075/E (in base 10) 1B4Y2V (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1407,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2322,76.

Confezione: 30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×30 mg + 7×60 *mg)* - AIC n. 044202087/E (in base 10) 1B4Y37 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 351,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 580,69.

Confezione: 30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×30 mg + 14×60 *mg)* - AIC n. 044202099/E (in base 10) 1B4Y3M (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 703,70.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1161,38.

Confezione: 30 mg + 60 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×30 mg + 28×60 *mg)* - AIC n. 044202101/E (in base 10) 1B4Y3P (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1407,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2322,76.

Confezione: 30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 14 compresse (7×30 mg + 7×90 *mg)* - AIC n. 044202113/E (in base 10) 1B4Y41 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 351,85.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 580,69.

Confezione: 30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 28 compresse (14×30 mg + 14×90 *mg)* - AIC n. 044202125/E (in base 10) 1B4Y4F (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 703,70.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1161,38.

Confezione: 30 mg + 90 mg - compressa - uso orale - blister (ALU/PVC) in confezione a portafoglio - 56 compresse (28×30 mg + 28×90 *mg)* - AIC n. 044202137/E (in base 10) 1B4Y4T (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): € 1407,39.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2322,76.

Tetto di spesa complessivo sul prezzo *ex factory*: € 15,5 Mln/24 mesi.

In caso di superamento della soglia EXF di 15,5 Mln di fatturato nei ventiquattro mesi la ditta è chiamata al ripiano dello sfondamento attraverso *payback*.

Ai fini della determinazione dell'importo dell'eventuale sfondamento il calcolo dello stesso verrà determinato sulla base dei consumi ed in base al fatturato (al netto di eventuale *payback* del 5% e al lordo del *payback* dell'1,83%, e dei *payback* effettivamente versati, al momento della verifica dello sfondamento, derivanti dall'applicazione dei MEAs previsti) trasmessi attraverso il flusso della tracciabilità per i canali ospedaliero e diretta e DPC, ed il flusso OSMED, istituito ai sensi della legge n. 448/1998, successivamente modificata dal decreto ministeriale n. 245/2004, per la convenzionata. È fatto, comunque, obbligo alla Parte di fornire semestralmente i dati di vendita relativi ai prodotti soggetti al vincolo del tetto e il relativo trend dei consumi nel periodo di vigenza dell'accordo, segnalando, nel caso, eventuali sfondamenti anche prima della scadenza contrattuale. Ai fini del monitoraggio del tetto di spesa, il periodo di riferimento, per i prodotti già commercializzati, avrà inizio dal mese della pubblicazione del provvedimento nella *Gazzetta Ufficiale*, mentre, per i prodotti di nuova autorizzazione, dal mese di inizio dell'effettiva commercializzazione. In caso di richiesta di rinegoziazione del tetto di spesa che comporti un incremento dell'importo complessivo attribuito alla specialità medicinale e/o molecola, il prezzo di rimborso della stessa (comprensivo dell'eventuale sconto obbligatorio al Servizio sanitario nazionale) dovrà essere rinegoziato in riduzione rispetto ai precedenti valori.

Ai fini delle prescrizioni a carico del Servizio sanitario nazionale, i centri utilizzatori specificatamente individuati dalle regioni, dovranno compilare la scheda raccolta dati informatizzata di arruolamento che indica i pazienti eleggibili e la scheda di follow-up, applicando le condizioni negoziali secondo le indicazioni pubblicate nel sito dell'Agenzia, piattaforma *web* - all'indirizzo https://www.agenziafarmaco.gov.it/registri/ che costituiscono parte integrante della presente determinazione.

Nelle more della piena attuazione del registro di monitoraggio web-based, onde garantire la disponibilità del trattamento ai pazienti le prescrizioni dovranno essere effettuate in accordo ai criteri di eleggibilità e appropriatezza prescrittiva riportati nella documentazione consultabile sul portale istituzionale dell'Agenzia:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

I dati inerenti ai trattamenti effettuati a partire dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, tramite la modalità temporanea suindicata, dovranno essere successivamente riportati nella piattaforma web, secondo le modalità che saranno indicate nel sito:

http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/registri-farmaci-sottoposti-monitoraggio

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 3.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 4.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Jinarc è la seguentemedicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - nefrologo (RNRL).

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal quindicesimo giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 5 settembre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A06267

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flolan»

Estratto determina AAM/PPA n. 816/2017 del 25 luglio 2017

Autorizzazione delle variazioni:

B.II.a.3 *b)* 2. Modifiche qualitative e quantitative di uno o più eccipienti tali da avere un impatto significativo sulla sicurezza, la qualità o l'efficacia del medicinale;

B.II.e.1 *b)* 2. Modifica del tipo di contenitore o aggiunta di un nuovo contenitore - medicinali sterili e medicinali biologici o immunologici;

C.I.11.b) Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate;

B.II.f.1 *a)* 1. Riduzione della durata di conservazione del prodotto finito - così come confezionato per la vendita;

B.II.e.6 *a)* Modifica di un elemento del materiale di confezionamento (primario) che non è in contatto con la formulazione del prodotto finito - modifica che incide sulle informazioni relative al prodotto;

B.II.f.1 *b)* 1. Estensione *shelf-life* del diluente a ph12 da 18 a 24 mesi;

B.II.f.1 *z)* Modifica della durata di conservazione o delle condizioni di stoccaggio del prodotto finito,

relativamente al medicinale FLOLAN nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 027750013 - «0,5 mg/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 flaconcino solvente 50 ml;

A.I.C. n. 027750025 - «0,5 mg polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere;

A.I.C. n. 027750037 - «1,5 mg/50 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 2 flaconcini solvente da 50 ml.

Titolare A.I.C.: The Wellcome Foundation Ltd - Brentford (UK).

Procedure: NL/H/2852/01-04/II/011/G - NL/H/2852/01-03/IB/013 - NL/H/2852/01-03/IB/014

Stampati

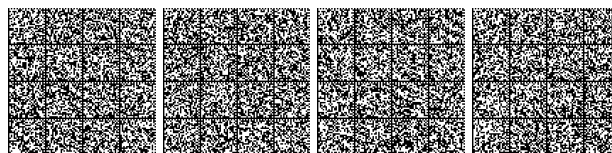
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A06229

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Niferex»

Estratto determina AAM/PPA n. 817/2017 del 25 luglio 2017

È autorizzata la seguente variazione: modifica dei paragrafi 4.5, 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo per allineamento al CCDS, relativamente al medicinale NIFEREX nelle seguenti forme e confezioni:

A.I.C. n. 036743019 - «100 mg capsule rigide gastroresistenti» 50 capsule in blister Pp/Al/Carta.

Procedura: SE/H/0270/001/II/036.

Titolare A.I.C.: UCB Pharma S.p.a.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

1. Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, commi 1, 2 e 3 della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A06230

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ondansetron EG»

Estratto determina PPA n. 818/2017 del 25 luglio 2017

Autorizzazione delle variazioni:

B.II.b.3 *b)* - Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito:

1) modifica nel processo di lavaggio (interno ed esterno) e di metodo di sterilizzazione (tunnel di depirogenazione);

2) aggiunta di un «*holding time*» di 48 ore prima del riempimento;

3) aggiunta di un ulteriore *step* di filtrazione (0.22 µm) prima del riempimento;

B.II.b.4 *a)* - Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito:

dosaggio 4 mg/2 ml: da 100 l a 424 l;

dosaggio 8 mg/4 ml: da 100 l a 862 l,

relativamente alla specialità medicinale ONDANSETRON EG ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: DK/H/0830/003/II/020/G.

Titolare A.I.C.: E.G. S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A06231

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Esomeprazolo Germed Pharma».

Estratto determina PPA n. 819/2017 del 25 luglio 2017

B.I *z)* Aggiornamento della ASMF del produttore API Hetero Drugs Limited:

da:

AP: version AP-05, dated December 2009

RP: Version RP-01, November 2009

a:

AP: Version AP-08, dated March 2013 e successivi aggiornamenti datati 9 maggio 2016 e 12 luglio 2016

RP: Version RP-02, February 2014 e successivi aggiornamenti datati 9 maggio 2016 e 12 luglio 2016,

relativamente alla specialità medicinale ESOMEPRAZOLO GERMED PHARMA ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura dencentrata.

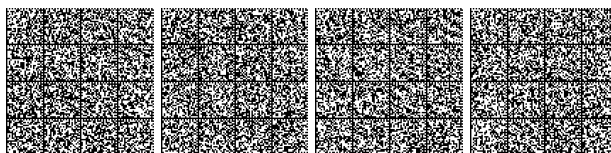
Procedura: IT/H/0569/001-002/DC.

Titolare A.I.C.: Germed Pharma S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A06232

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Duac»

Estratto determina PPA n. 820/2017 del 25 luglio 2017

Autorizzazione delle variazioni: B.I *z)* Aggiornamento dell'Active Substance master file per il benzoil perossido, relativamente alla specialità medicinale DUAC ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: UK/H/0676/001-002/II/064.

Titolare A.I.C.: Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A06233

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dulex».

Estratto determina PPA n. 821/2017 del 25 luglio 2017

Autorizzazione delle variazioni: B.II.b.4.d Modifica della dimensione del lotto:

da: minimo: 107.400 kg;

a: minimo: 107.400 kg - massimo: 230.000 kg,

relativamente alla specialità medicinale DULEX ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: NL/H/3285/001-002/II/002.

Titolare A.I.C.: Ecupharma S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A06234

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ezemantis».

Estratto determina PPA n. 822/2017 del 25 luglio 2017

Autorizzazione delle variazioni: B.I.a.1.z) A4) Aggiornamento della ASMF con le seguenti modifiche:

sostituzione del produttore per l'intermedio 1-Bromo-3,5- Dymenthyl Adamantane del principio attivo:

da:

Zhejiang Huahau Pharmaceutical Co., Ltd

a:

Cangzhou Senary Chemicals & T.Co.Ltd;

modifica dell'indirizzo del titolare del DMF:

da:

A.M.S.A. S.p.a. - via Algardi n. 4 - 20148 Milano

a:

A.M.S.A. S.p.a. - viale del Ghisallo n. 20 - 20151 Milano

modifica minore del processo di produzione: riduzione del limite dell'impurezza (amine impurity)

modifica minore del processo di produzione: riutilizzo del toluene distillato,

relativamente alla specialità medicinale EZEMANTIS ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Procedura: IT/H/0484/001-002/II/003/G.

Titolare A.I.C.: FB Health S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A06235

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Carboplatino Pfizer».

Estratto determina AAM/PPA n. 823 del 25 luglio 2017

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4) Aggiornamento del paragrafo 4.2 in accordo al CCDS; modifiche formali ai paragrafi 4.8, 6.3 e 6.4 dell'RCP in accordo al DL219/2006, relativamente al medicinale CARBOPLATINO PFIZER nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 032776015 - 50 mg/5 ml soluzione per infusione - 1 flacone da 50 mg/5 ml;

A.I.C. n. 032776027 - 150 mg/15 ml soluzione per infusione - 1 flacone da 150 mg/15 ml;

A.I.C. n. 032776039 - 450 mg/45 ml soluzione per infusione - 1 flacone da 450 mg/45 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2, della determina n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A06236

Rettifica della determina n. 1289/2017 del 12 luglio 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Voriconazolo Aristo».

Estratto determina n. 1482/2017 del 10 agosto 2017

È rettificata, nei termini che seguono, la determinazione n. 1289/2017 del 12 luglio 2017, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale VORICONAZOLO ARISTO, il cui estratto è stato pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - del 1° agosto 2017 n. 178:

dopo la classificazione ai fini della rimborsabilità si intenda aggiunto:

Condizioni e modalità di impiego:

Prescrizione del medicinale di cui all'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

dove è scritto:

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VORICONAZOLO ARISTO è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, infettivologo, ematologo (RNRL).

leggasi:

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale VORICONAZOLO ARISTO è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – internista, infettivologo, ematologo, oncologo (RNRL).

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A06237

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio, mediante procedura di importazione parallela, dei medicinali per uso umano «Buscapina» e «Pantorc».

Con la determinazione n. aRM - 126/2017 - 3817 del 23 agosto 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo n. 219/2006, su rinuncia della GMM Farma S.r.l., l'autorizzazione all'importazione parallela delle seguenti confezioni di medicinali per uso umano.

Medicinale: BUSCAPINA.

Confezione e descrizione: 044955019 - «10 mg compresse rivestite» 30 compresse rivestite. Paese di provenienza: Spagna.

Medicinale: PANTORC.

Confezioni e descrizione:

042953048 - 14 compresse gastroresistenti da 40 mg in blister AL/AL. Paese di provenienza: Norvegia;

042953024 - 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister. Paese di provenienza: Norvegia;

042953036 - 14 cpr gastroresistenti 20 mg blister. Paese di provenienza: Norvegia.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte dei suddetti medicinali in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A06247

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ritonavir Mylan».

Con la determinazione n. aRM - 125/2017 - 2322 del 23 agosto 2017 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Mylan S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate.

Medicinale: RITONAVIR MYLAN.

Confezioni e descrizione:

041323015 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone HDPE;

041323027 - «100 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE;

041323039 - «100 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in flacone HDPE;

041323041 - «100 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in flacone HDPE;

041323054 - «100 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone HDPE;

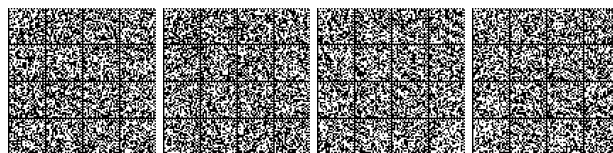
041323066 - «100 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in flacone HDPE.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determinazione.

17A06249

Revoca dell'autorizzazione alla produzione di medicinali per uso umano rilasciata alla Società Ivers Lee Italia S.p.a.

Con il provvedimento n. aM-165/2017 del 1° settembre 2017 è stata revocata, su richiesta, l'autorizzazione alla produzione di medicinali dell'officina farmaceutica sita in Caronno Pertusella (Varese) corso della Vittoria, 1533, rilasciata alla Società Ivers Lee Italia S.p.a.

17A06264

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 28 agosto 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,1925
Yen	130,34
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,102
Corona danese	7,4393
Lira Sterlina	0,92328
Fiorino ungherese	304,01
Zloty polacco	4,2581
Nuovo leu romeno	4,5977
Corona svedese	9,5155
Franco svizzero	1,1389
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,262
Kuna croata	7,4145
Rublo russo	69,659
Lira turca	4,1063
Dollaro australiano	1,5008
Real brasiliano	3,7568
Dollaro canadese	1,4866
Yuan cinese	7,8979
Dollaro di Hong Kong	9,3292
Rupia indonesiana	15903,18
Shekel israeliano	4,2719
Rupia indiana	76,2065
Won sudcoreano	1335,56
Peso messicano	21,0584
Ringgit malese	5,0889
Dollaro neozelandese	1,6458
Peso filippino	60,841
Dollaro di Singapore	1,6156
Baht tailandese	39,591
Rand sudafricano	15,5562

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A06269

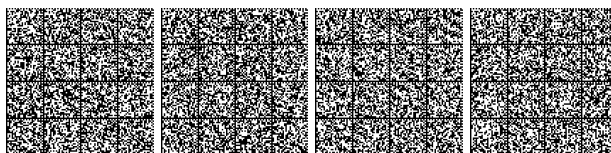
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 29 agosto 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Dollaro USA	1,2048
Yen	130,86
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,142
Corona danese	7,4393
Lira Sterlina	0,92965
Fiorino ungherese	305,32
Zloty polacco	4,2676
Nuovo leu romeno	4,5968
Corona svedese	9,5363
Franco svizzero	1,1386
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2915
Kuna croata	7,4155
Rublo russo	70,7954
Lira turca	4,147
Dollaro australiano	1,5111
Real brasiliano	3,8106
Dollaro canadese	1,5037
Yuan cinese	7,9467
Dollaro di Hong Kong	9,4268
Rupia indonesiana	16085,28
Shekel israeliano	4,3135
Rupia indiana	77,134
Won sudcoreano	1353,8
Peso messicano	21,5204
Ringgit malese	5,1409
Dollaro neozelandese	1,6535
Peso filippino	61,485
Dollaro di Singapore	1,6283
Baht tailandese	39,963
Rand sudafricano	15,6323

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A06270

Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 30 agosto 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1916
Yen	131,25
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,045
Corona danese	7,4391
Lira Sterlina	0,92246
Fiorino ungherese	305,68
Zloty polacco	4,2598
Nuovo leu romeno	4,5915
Corona svedese	9,5095
Franco svizzero	1,1422
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,2845
Kuna croata	7,4135
Rublo russo	69,8224
Lira turca	4,1235
Dollaro australiano	1,5016
Real brasiliano	3,7768
Dollaro canadese	1,4961
Yuan cinese	7,8559
Dollaro di Hong Kong	9,3259
Rupia indonesiana	15903,69
Shekel israeliano	4,2705
Rupia indiana	76,2625
Won sudcoreano	1338,36
Peso messicano	21,2869
Ringgit malese	5,0887
Dollaro neozelandese	1,6477
Peso filippino	61,04
Dollaro di Singapore	1,6167
Baht tailandese	39,597
Rand sudafricano	15,5563

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A06271

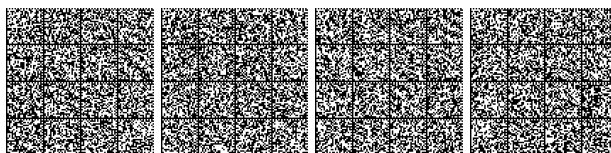
Cambi di riferimento rilevati a titolo indicativo del giorno 31 agosto 2017

Tassi giornalieri di riferimento rilevati a titolo indicativo secondo le procedure stabilite nell'ambito del Sistema europeo delle Banche centrali e comunicati dalla Banca d'Italia, adottabili, fra l'altro, dalle Amministrazioni statali ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 15 dicembre 2001, n. 482.

Valuta	Cambio
Dollaro USA	1,1825
Yen	130,81
Lev bulgaro	1,9558
Corona ceca	26,101
Corona danese	7,4384
Lira Sterlina	0,91973
Fiorino ungherese	306,63
Zloty polacco	4,2582
Nuovo leu romeno	4,5924
Corona svedese	9,4818
Franco svizzero	1,1446
Corona islandese	*
Corona norvegese	9,279
Kuna croata	7,4148
Rublo russo	69,1235
Lira turca	4,1063
Dollaro australiano	1,5016
Real brasiliano	3,741
Dollaro canadese	1,497
Yuan cinese	7,8059
Dollaro di Hong Kong	9,2526
Rupia indonesiana	15782,1
Shekel israeliano	4,2552
Rupia indiana	75,5995
Won sudcoreano	1331,22
Peso messicano	21,0843
Ringgit malese	5,0506
Dollaro neozelandese	1,6571
Peso filippino	60,587
Dollaro di Singapore	1,6094
Baht tailandese	39,247
Rand sudafricano	15,4568

N.B. — Tutte le quotazioni sono determinate in unità di valuta estera contro 1 euro (valuta base).

* dal 2 novembre 2009 la Banca d'Italia pubblica sul proprio sito web il cambio indicativo della corona islandese.

17A06272

MINISTERO DELLA SALUTE

Rinnovo ed estensione dell'autorizzazione all'organismo Certiquality S.r.l. al rilascio della certificazione CE di rispondenza della conformità dei dispositivi medici.

Con decreto dirigenziale del Ministero della Salute di concerto con il Ministero dello Sviluppo economico, datato 7 agosto 2017, l'organismo notificato Certiquality - S.r.l., con sede legale in via Gaetano Giardino n. 4 - Milano, è stato autorizzato all'attività di certificazione di cui alla direttiva 93/2/CEE, per cinque anni, per le seguenti tipologie di dispositivi medici:

Tabella 1 - Dispositivi medici impiantabili attivi/*Active implantable medical devices*

CODICE/ *CODE*	**TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE *MD SCOPE EXPRESSIONS***	**Allegati/ *Annexes***	**Limitazione/ *Limitation***
MD 0100	**Dispositivi medici non attivi, non impiantabili in generale** ***General non-active, non-implantable medical devices***		
MD 0101	Dispositivi non attivi per anestesia, emergenza e terapia intensiva *Non-active devices for anaesthesia, emergency and intensive care*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti *Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed*
MD 0102	Dispositivi non attivi per iniezione, infusione, trasfusione e dialisi *Non-active devices for injection, infusion, transfusion and dialysis*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai

			sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti *Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed*
MD 0104	Dispositivi medici non attivi con funzione di misura *Non-active medical devices with measuring functions*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Exclusion of class III medical devices*
MD 0105	Dispositivi non attivi per oftalmologia *Non-active ophthalmologic devices*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti *Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed*
MD 0106	Strumenti non attivi *Non-active instruments*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Exclusion of class III medical devices*
MD 0108	Dispositivi medici non attivi per disonfettare, pulire, sciaquare *Non-active medical devices for disinfecting, cleaning, rinsing*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Exclusion of class III medical devices*
MD 0110	Dispositivi medici non attivi per ingestione *Non-active medical devices for ingestion*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC *Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC*

MD 0200	**Impianti non attivi** ***Non-active implants***		
MD 0202	Impianti ortopedici non attivi *Non-active orthopaedic implants*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti *Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed*
MD 0203	Impianti funzionali non attivi *Non-active functional implants*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti *Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed*
MD 0204	Impianti per tessuti molli non attivi *Non-active soft tissue implants*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti *Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed*

MD 0300	**Dispositivi per la cura delle ferite** ***Devices for wound care***		
MD 0301	Bende e medicazioni per ferite *Bandages and wound dressings*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti *Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed*
MD 0302	Materiale per sutura e clamps *Suture material and clamps*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti *Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed*
MD 0303	Altri dispositivi medici per la cura delle ferite *Other medical devices for wound care*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti *Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed*
MD 0400	**Dispositivi dentali non attivi ed accessori** ***Non-active dental devices and accessories***		

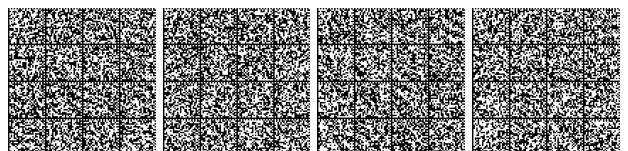
MD 0401	Strumenti e attrezzature dentali non attivi *Non-active dental equipment and instruments*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Exclusion of class III medical devices*
MD 0402	Materiali dentali *Dental materials*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti *Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed*
MD 0403	Impianti dentali *Dental implants*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC e/o utilizzano rivestimenti e/o materiali biologici attivi o sono interamente o principalmente assorbiti *Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC and/or utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed*

Tabella 2 – Dispositivi medici attivi/Active medical devices

CODICE/ ***CODE***	**TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONE** ***MD SCOPE EXPRESSIONS***	**Allegati/** ***Annexes***	**Limitazione/** ***Limitation***
MD 1100	**Dispositivi medici attivi in generale** ***General active medical devices***		
MD 1102	Dispositivi per apparato respiratorio, dispositivi per ossigenoterapia, comprese le camera iperbariche, dispositivi per anestesia per inalazione *Respiratory devices, devices*	II, V, VI	Escluse le camere iperbariche e tutti i dispositivi dipendenti da una fonte di energia elettrica Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto

	including hyperbaric chambers for oxygen therapy, inhalation anaesthesia		incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC *Excluding hyperbaric chambers and all devices depending on a source of electrical energy* *Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC*
MD 1111	Software *Software*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Exclusion of class III medical devices*
MD 1112	Sistemi medicali di distribuzione gas e loro parti *Medical gas supply systems and parts thereof*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici di classe III *Exclusion of class III medical devices*
MD 1400	**Dispositivi per radioterapia e termoterapia** ***Devices for radiation therapy and thermo therapy***		
MD 1403	Dispositivi per ipertermia/ipotermia *Devices for hyperthermia/ hypothermia*	II, V, VI	Esclusi i dispositivi medici dipendenti da una fonte di energia elettrica Esclusi i dispositivi medici di classe III ad eccezione di quelli classificati in classe III esclusivamente in quanto incorporano sostanze medicinali ai sensi della Direttiva 2001/83/EC *Excluding medical devices depending on a source of electrical energy.* *Exclusion of class III medical devices, except those classified in Class III only as incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC*

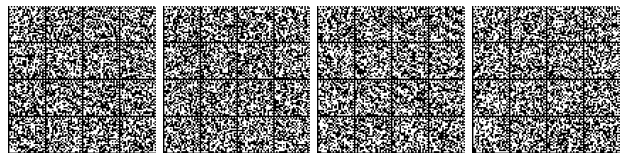
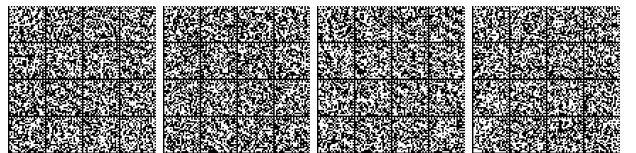
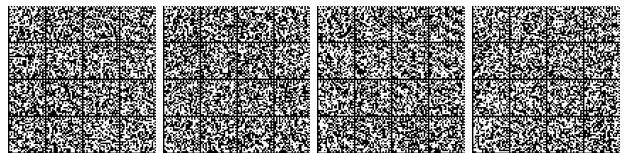
Tabella 3 – Dispositivi medici particolari/Specifics of medical devices

CODICE/ ***CODE***	**TIPOLOGIE DI DISPOSITIVI MEDICI, DESCRIZIONI AGGIUNTIVE** ***MD SCOPE EXPRESSIONS, ADDITIONS***	**Limitazione/** ***Limitation***
MDS 7000	**Dispositivi medici particolari** ***MD Specifics***	
MDS 7001	Dispositivi medici che incorporano sostanze medicinali, ai sensi della Direttiva 2001/83/CE *Medical devices incorporating medicinal substances, according to Directive 2001/83/EC*	
MDS 7006	Dispositivi medici in confezione sterile *Medical devices in sterile condition*	

MDS 7009	Dispositivi medici che utilizzano rivestimenti biologici attivi e/o materiali che sono interamente o principalmente assorbiti *Medical devices utilising biological active coatings and/or materials or being wholly or mainly absorbed*	
MDS 7010	Dispositivi medici che incorporano software/utilizzano software/sono controllati da software *Medical devices incorporating software/utilising software/controlled by software*	

Il testo integrale del provvedimento è consultabile sul sito istituzionale del Ministero della Salute (www.salute.gov.it - Area tematica «Dispositivi medici», sezione «Organismi notificati e conformità CE», pagina «Organismi notificati»).

17A06273

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

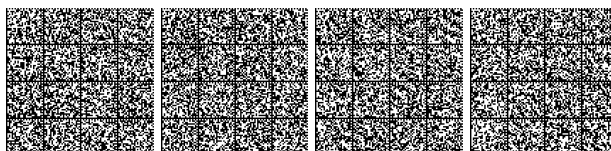
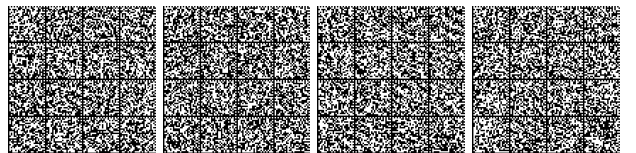
(WI-GU-2017-GU1-212) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.